

Summary of Safety and Clinical Performance

FemoSeal™ Vascular Closure System

Manufacturer	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Manufacturer's SRN	US-MF-000019594
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN number	C900199 – Haemostasis Systems-Other
Device Class	Class III
Year Device was First CE Marked	2005
EU Representative	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Notified Body	NSAI CE 0050

Table of Contents

1.0	Summary for Patients.....	4
1.1	Intended Use of the Device.....	4
1.1.1	Intended Purpose.....	4
1.1.2	Indications for Use.....	4
1.1.3	Contraindications	4
1.1.4	Intended patient population.....	4
1.2	Device Description.....	5
1.2.1	Description of the Device	5
1.2.2	Raw Materials & Components.....	6
1.3	Risks and Warnings	8
1.3.1	Remaining Risks and Undesirable Effects.....	8
1.3.2	Warnings and Precautions.....	9
1.3.3	Field Safety Corrective Actions.....	9
1.4	Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-Up.....	9
1.4.1	Clinical Background of the Device.....	9
1.4.2	Clinical Evidence Supporting CE Marking	10
1.4.3	Safety	20
1.5	Possible Therapeutic Alternatives.....	20
2.0	Bibliography	21
	Clinical Background Publications.....	21
	Publications Providing Safety and Performance Data on FemoSeal™ VCS	21
3.0	Revision history	23

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

A summary of the safety and clinical performance of the device, intended for patients, is provided in **Section 1.0**.

1.0 SUMMARY FOR PATIENTS

The information presented below is intended for patients or lay persons.

This SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your healthcare professional in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation.

This SSCP is not intended to replace an Implant Card or the Instructions for Use to provide information on the safe use of the device.

1.1 Intended Use of the Device

1.1.1 Intended Purpose

FemoSeal™ Vascular Closure System is a medical device used to close a hole in an artery (common femoral arterial puncture) of your groin.

1.1.2 Indications for Use

FemoSeal™ Vascular Closure System is approved for use in closing a hole in the artery in the groin.

1.1.3 Contraindications

FemoSeal™ is not to be used (contraindicated) in patients with holes in the artery that are larger than 2.33 mm (7 French) diameter.

1.1.4 Intended patient population

FemoSeal™ is approved to be used in patients 18 years of age and older.

The use of FemoSeal™ has not been tested in the following patients:

- Patients getting blood thinning medication (therapeutic thrombolysis).
- Patients with narrow arteries (clinically significant peripheral vascular disease) at the puncture site.
- Patients with high blood pressure (Uncontrolled hypertension of > 220 mmHg first number in a blood pressure reading [systolic] or > 110 mmHg second number in a blood pressure reading [diastolic]).
- Patients with a bleeding disorder (thrombocytopenia) or low iron (anemia).
- Patients with small arteries (common femoral artery smaller than 5mm).
- Patients with kidney or liver disease (renal and/or hepatic impairment).

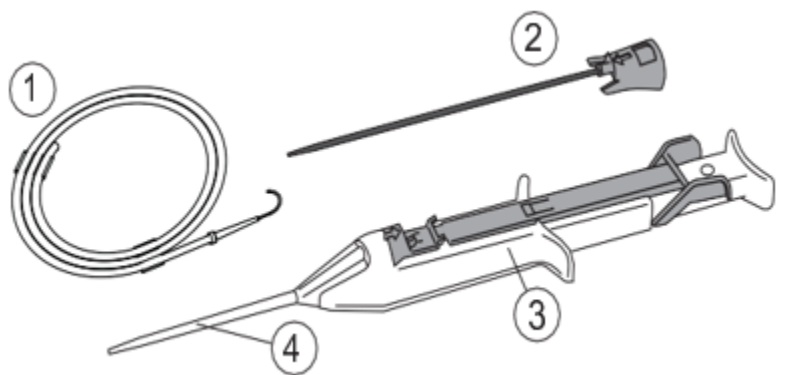
- Patients with other diseases (relevant co-morbidity).
- Population of specific race.
- Patients who had a heart attack (myocardial infarction) within 72 hours.
- Patients with implanted device at the hole in the artery (Stent or vascular graft).
- Patients who are having a baby or breast feeding.
- Patients below the age of 18 years.

1.2 Device Description

1.2.1 Description of the Device

FemoSeal™ is a device used to close a hole in the femoral artery (arterial puncture). FemoSeal™ implantable parts include two degradable plastic (polymer) discs that are left in the body and a suture. The discs make a sandwich like seal held together by suture (multifilament). See **Figure 1.2**.

Figure 1.1 FemoSeal™ VCS Unit with the Guidewire and Dilator



1. Guidewire 0.038" (0.97 mm)

2.Artery stretching tool (Dilator)

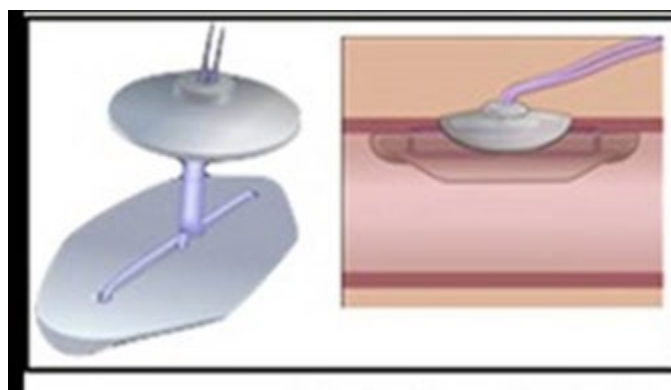
3.FemoSeal™ Unit

4.Tube that allows passage in and out of artery (Sheath)

Figure 1.2 Inner Seal and Outer Locking Disc, Respectively



Figure 1.3 Inner Seal and Outer Locking Disc Deployed



The discs left in the body dissolve within eighteen (18) months. The suture (multifilament) dissolves within two (2) to three (3) years.

1.2.2 Raw Materials & Components

FemoSeal™ parts that are left in the body will dissolve (degrade) over time. Pictures in **Figure 1.3**. **Table 1.1** below lists the materials in the device.

Table 1.1 Raw Materials in FemoSeal™ VCS

Part Number	Description	Materials
1	0.038" (0.97 mm) Guidewire with a guidewire J-straightener	Guidewire: Stainless Steel J-Straightener: Polypropylene, white pigment Clip: Polyethylene Tubing: Polyethylene
2	FemoSeal™ Dilator	Hub: Tetrahydrofuran, Blue pigment, Polybutylene terephthalate (PBT)

			Tube: High density polyethylene (HDPE), black pigment Lubricant: Silicone oil
3/4	FemoSeal™ Unit	Molded RD7 – Inner Seal and Outer locking Disc *	Copolymer between glycolide, trimethylene carbonate, ε-caprolactone, and TMP: trimethylolpropane (initiator)
		Multifilament *	Segmented copolymer between L,L-Lactide, trimethylene carbonate, ε-caprolactone, and 1,3 propanediol (initiator) Coating is copolymer between glycolide, ε-caprolactone, and L-lysine
		Tamping Tube	Polypropylene
		Pusher	Stainless steel
		Slider	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Housing	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Button	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Button Lid	Polyoxymethylene (POM)
		Sleeve	Polybutylene terephthalate (PBT),
		Spacer	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Cone	Polypropylene
		Housing Lid	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Safety Catch	Polybutylene terephthalate (PBT), blue pigment
		Sleeve Lid	Polybutylene terephthalate (PBT)
		Tube Gasket	Silicone shore A 70
		Housing Gasket	Silicone shore A 70
		Spring	Stainless Steel
		Cone Housing Sheath	Polypropylene Silicone Dow Corning 360, Hexane

* Implantable portion of device; implantable components are MRI safe

1.3 Risks and Warnings

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed. Your doctor has considered the risks and decided that this device is appropriate for your procedure.

1.3.1 Remaining Risks and Undesirable Effects

Harms associated with the use of the FemoSeal™ VCS as a result of residual risks are listed in **Table 1.2**. The occurrence rate is based on data collected from January 2015 through December 2021.

Table 1.2 Harms Associated with Residual Risks

Known or Foreseeable Harm	Occurrence Rate (%)	Mitigating Factors
Allergic reaction	0	Actions and plans to reduce risk as low as possible have been addressed by product design features, manufacturing guidelines, product labeling, and physician training.
Weakening of the artery wall (Aneurysm)	0	
Abnormal connection between an artery and a vein (AV Fistula)	7.68036E-05	
Blood loss / bleeding	0.05767947	
Death	0	
Bleeding under the skin (Ecchymosis)	0	
Blockage of an artery (Embolism)	0.000153607	
Irritation due to the device (Foreign body reaction)	7.68036E-05	
Blood Loss (Hematoma)	0.00430100	
Release of blood from a broken blood vessel (Hemorrhage)	0.00023041	
Infection	0.000230411	
Irritation, reddened area (Inflammation)	0	
Loss of sensation (Numbness)	0	
Pain	0.000230411	
Patient discomfort	0	

Known or Foreseeable Harm	Occurrence Rate (%)	Mitigating Factors
Procedure delay	0.018509658	
An incomplete healing or sealing of the artery where the hole was (Pseudoaneurysm/false aneurysm)	0.00384018	
Bleeding into the abdominal space (Retroperitoneal Bleed)	0.000460821	
Infection (Sepsis)	0	
Blockage of an artery due to a clot (Thromboembolism)	0.000153607	
Blockage of an artery due to a clot (Thrombosis)	0	
Blockage of an artery (Vessel occlusion or lower limb ischemia)	0.00921643	
Tear in the artery (Vessel perforation)	0	
Tear in the artery (Vessel tissue dissection/laceration)	0	

1.3.2 Warnings and Precautions

- Follow doctor's orders.
- Call your doctor if you have bleeding, pain, or signs of infection. Signs of infection are redness, fever, discharge and/or warmth at the site. Signs of a hematoma are swelling, lump in groin.
- Carry the Patient Information Card for the next 18 months.

1.3.3 Field Safety Corrective Actions

There was one recall involving FemoSeal™. The recall was due to an increase in product complaints. The failure was caused during manufacturing and has been corrected.

1.4 Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-Up

1.4.1 Clinical Background of the Device

FemoSeal™ has been on the market for 15 years.

1.4.2 Clinical Evidence Supporting CE Marking

FemoSeal™ approval is based on a study of 80 patients. The study showed that FemoSeal™ VCS was able to safely close the artery in at least 95% of patients.

Table 1.3 is a list of studies with FemoSeal™ VCS. The original version of the device was on the market until 2006. The current device version is in the marketplace today.

Table 1.3 Summary of Pivotal Studies

Pre-Market Functional Animal Testing	Device Version
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (original device)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (original device)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (original device)
First In Human Clinical Study	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (original device)
Completed Post-Market Clinical Studies	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (current device)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (current device)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (current device)
Planned / Ongoing Post-Market Clinical Studies	
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe	C11202 (current device)
Post Market Clinical Follow Up Activities	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (current device)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (current device)

Table 1.4 below describes all studies for FemoSeal™ VCS.

Table 1.4 Summaries of Pre-market Studies

Pre-Market Functional Animal Testing					
Name of Study	Year / CI	Study Type	Objectives	Milestones	Potential Acceptance Criteria
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Performed by Biomatech, France	Animal study; Exploratory investigation	The aim of the study was to evaluate the biocompatibility and biofunctionality of a biodegradable implant designed to achieve hemostasis in the vascular system. Report addresses reserve animals from Study Number 862 (Document # 1051-01)	N = 3 adult female sheep, 1 animal per time point Follow up for histopathologic analysis, macroscopic grading, and ultrastructural analysis • 12 months • 15 months • 18 months Color doppler ultrasound follow up – 30 days at carotid and femoral arterial access sites	Arterial patency • Post deployment blood flow assessment – 2/3 blood flow reduction associated with temporary arterial vasospasm that was attributed to procedure, both occurred at left common carotid artery • Color doppler ultrasound assessment (4 weeks) – 3/3 (100%) without major blood flow reduction 30 days after implantation Macroscopic observations • 12 months – patency confirmed macroscopically by absence of anatomically visible occlusion; no macroscopic local intolerance lesions (hemorrhage, necrosis, or neovascularization); encapsulation of internal disc appeared to be marked • 15 months - macroscopic observation showed no signs of inflammation; no residues of inner or outer discs identified; encapsulation tissue located in area of outer disc appeared the same as 12-month observation • 18 months – macroscopic observation showed no signs of local intolerance, outer disc visible (3/3 cases), degradation of inner disc complete; 1/3 (Left common carotid artery) – depression of artery wall observed at implant site (could be related to device deployment) Conclusions • Macroscopically, 12, 15 and 18 months after

					implantation, no necrotic, degenerative, or thrombotic signs were detected. - The degradation process of the inner and outer discs appeared to progress between 12 and 18 months and seemed complete at 18 months, with a whitish tissue covering the implanted area. - Histologically, after 18 months, polymer material was no longer visible but an endoluminal fibrous tissue was present. No necrotic, degenerative, or thrombotic lesions were noted.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Performed by Biomatech, France	Animal study; Exploratory investigation	The aim of the study was to evaluate the biocompatibility of a biodegradable implant designed to achieve hemostasis in the vascular system.	Follow up (after implantation) 12 weeks 24 weeks 36 weeks N = 12 sheep, 3 animals per time point, 3 reserve animals sacrificed at 12, 15, and 18 months Implantation sites – right and left femoral arteries, right and left common carotid arteries Color doppler ultrasound analysis	<u>Patency of carotid and femoral arteries after 4 weeks</u> - Major blood flow reduction 0/12 (0%) <u>No major blood flow reduction</u> - Severe blood flow impairment related to device insertion 0/12 (0%) - Blood flow reduction in left common carotid 2/12 (16.6%) due to temporary arterial vasospasm (attributed to surgery, not device) <u>Blood flow impairment by follow up</u> 12 weeks – 0/12 (0%) 24 weeks – 0/12 (0%) 36 weeks – 0/12 (0%) Blood pressure measurements (3 sheep – 36 weeks) - No major blood flow reduction detected Macroscopic data for integration and degradation (Grade 0-4) <u>Carotid sites</u>

					<i>Internal side</i> -encapsulation 12 week 1.3 24 week 0.8 36 week 0.7 -material degradation 12 week 2.2 24 week 2.3 36 week 0.7 <i>External side</i> -encapsulation 12 week 2.0 24 week 1.0 36 week 0.8 -material degradation 12 week 2.0 24 week 2.7 36 week 3.2 <u><i>Femoral sites</i></u> <i>External side</i> -encapsulation 12 week 1.0 24 week 2.7 36 week 1.0 -material degradation 12 week 2.0 24 week 2.4 36 week 3.0 <i>Internal side</i> -encapsulation 12 week 2.0 24 week 1.2 36 week 1.0 -material degradation 12 week 1.0 24 week 2.2 36 week 3.0 <u>Histological data for integration, degradation, and inflammatory parameters (mean of relevant values, Index 0-4) n=6</u> <u><i>Carotid sites</i></u> External fibrosis 12 weeks – 2.3 24 weeks – 2.3 36 weeks – 1.8

					Internal neointima 12 weeks – 3.0 24 weeks – 2.7 36 weeks – 3.3 Material degradation 12 weeks – 1.7 24 weeks – 3.0 36 weeks – 3 + Inflammatory parameters (macrophages) 12 weeks – 3.0 24 weeks – 1.7 36 weeks – 1.7 <u>Femoral sites</u> External fibrosis 12 weeks – 1.3 24 weeks – 1.5 36 weeks – 1.7 Internal neointima 12 weeks – 3.7 24 weeks – 3.3 36 weeks – 3.8 Material degradation 12 weeks – 2.0 24 weeks – 3.0 36 weeks – 3+ Inflammatory parameters (macrophages) 12 weeks – 3.5 24 weeks – 1.8 36 weeks – 1.8 <u>Histomorphological patency values</u> Carotid sites 12 week 74.0% 24 week 81.9% 36 weeks -89.43% Femoral sites 12 week – 42.2% 24 week – 73.21% 36 weeks – 78.71% <u>US vessel patency (mean %)</u> Carotid site 12 week 94.6% 24 week – 96.7% 36 week – 94.7% Femoral sites 12 week – 66.9%

					24 week – 63.6% 36 week – 75.1% Conclusions - No significant local intolerance sign was detected (absence of visible inflammatory, necrotic, or degenerative lesions) at 12, 24, or 36 weeks - No significant adverse tissular reaction recorded with regard to host and device - Degradation of implant was nearly complete at 36 weeks
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Performed by Biomatech, France	Animal study	The purpose of the study was to evaluate the biocompatibility and biofunctionality of a biodegradable implant designed to achieve haemostasis in the vascular system. The tested device was intended to enter the puncture hole in arteries to achieve haemostasis. One disc entered the puncture hole in the artery and the other tightened the internal disc from outside the artery. Both discs were inserted through an introducer sheath. The discs were designed to prevent bleeding, to heal into the vessel wall and finally degrade and be absorbed. The study was designed to collect and analyze data after functional implantation in the sheep and pig to evaluate the capacity of the implant to maintain physiologic function	Implantation period / follow up is 5 weeks for all animals 4 sheep, 1 pig 14 closure elements 8 closure elements implanted in 2 sheep, 2 closure elements implanted in 1 pig When two closure elements were implanted into same femoral artery, they were implanted at a distance > 30 mm	Any adverse signs criteria (inflammation, necrosis, hemorrhage, or any other lesion) or any thin pseudo-intimal layer formation were recorded. Particular attention was devoted to initial tissular integration of the device, with a special emphasis on the internal disc encapsulation. Macroscopically, no significant signs of local intolerance or thrombus formation were observed. The macroscopic observation did not reveal any difference between the sheep or the pig after implantation of the closure elements in the femoral arteries. Macroscopically, no significant signs of local intolerance or thrombus formation were observed. The macroscopic observation did not reveal any difference between the sheep or the pig after implantation of the closure

			when used in the circulatory system, to determine the response of the host and the response of the device (physical integrity, tissular encapsulation at sacrifice) and to evaluate the degradation of the implant		elements in the femoral arteries. The histopathological analysis of the implantation site in sheep showed no local adverse reactions. The inner and outer discs showed signs of degradation and were in some cases broken into smaller parts. The inner discs were completely integrated into neointimal tissue. In the pig the histopathological analysis showed slightly more inflammatory signs around the inner and outer discs. In both animals, the multifilament exhibited slightly more inflammatory signs than in the disc material, which is normal for braided sutures due to the larger surface area. The vessel patency was measured after 5 weeks using three different methods, histomorphometric, histomorphometric in combination with measurement of vessel diameter by use of caliper and by the use of color doppler ultrasonography. The mean vessel patency in sheep was between 60 and 80 % depending on method (12 observations). In the pig, the mean vessel patency was between 40 and 80 % (2 observations).
First In Human Clinical Study					

Name of Study	Year / CI	Study Type	Objectives	Milestones	Potential Acceptance Criteria
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Open label, single arm, multi-centre trial	The objectives of the study were to determine the safety, performance, and effectiveness of the FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) in general, and specifically the Closure Elements, in patients undergoing cardiac diagnostic or interventional cardiology procedures using femoral artery access.	2-part study Total n = 80 Part 1 n = 20 Part 2 n = 60 Indications: Part 1 – diagnostic cardiac catheterization using femoral artery as site of access Part 2 – patients undergoing diagnostic and interventional cardiac procedures using femoral artery as the site of access 30 day follow up	Outcomes <u>-hemostasis achieved with FS without compression</u> - Part 1 20/20 (100%) - Part2 58/60 (97%) Median time to hemostasis at time of procedure (part 2) – 1.0 minutes (Range immediate – 8 minutes) <u>Time to ambulation (minutes)</u> Part 1 – Median: 33.0 mean: 67.8 Part 2 – median: 45 mean: 87.5 <u>Incidence of major vascular complications – 30 day follow up</u> Part 1 -Free of vascular complications 20/20 (100%) Part 2 Pseudoaneurysm - 1/59 (1.69%) <u>Treatment failure</u> Part 1 – 0/20 (0%) Part 2 – 3/60 (5%) • 2 due to the failure to achieve hemostasis without use of compression • 1 due to major vascular complication, pseudoaneurysm <u>Persistent oozing</u>

					Part 1 – 0/20 (0%) Part 2- 8/60 (13%) <u>Hematoma</u> Part 1 – 0/20 (0%) Part 2 – 6/60 (10%)

Table 1.5 below summarizes all studies completed once the device went to market.

Table 1.5 Post-Market Studies

Completed Post-Market Clinical Studies					
Name of Study	Year / CI	Study Type	Objectives	Milestones	Potential Acceptance Criteria
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS)	2006 RADI	Post Market Study, User Acceptability of New Packaging	Post-market study carried out on the model update FemoSeal Vascular® Closure System #11202 which has a modified delivery system compared to the first model, #11200, to document functionality. The objective of the study was to get feedback on the revised Instructions for Use (IFU), the training project for physicians and nurse, to confirm the assessments made in the risk analysis and to give input to any product quality improvements.	100 patients 63 male / 37 females - Mean age 68 years for female, 65 years for males 2 Swedish hospitals, 6 physicians 112 devices Data captured on patient record forms (CRF) Planned observation time – 30 minutes from time of application	Outcomes 1. Illustrations/Instructions in IFU considered informative and adequate 2. Immediate hemostasis (91/100)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruck Medical University, Austria	Post -Market Confirmatory Assessment	The objective of this study was to assess safety and performance of FemoSeal® used during normal clinical routine in patients undergoing diagnostic cardiac catheterization or percutaneous cardiac interventional procedure performed with 7F-sheath.	50 consecutive patients Indication – diagnostic or invasive cardiac catheterization from common femoral artery	Primary endpoints - Primary efficacy endpoint – TTH (time to hemostasis) with or without oozing but without any additional compression, manual or mechanical. - Safety endpoint - incidence of adverse events - minor and major vascular complications and all other adverse events – serious and non-serious during duration of the study (i.e., until patient discharge).

PM-06723 FemoSeal™ VCS SSCP – Patients

1.4.3 Safety

FemoSeal™ has a shorter time to stop the bleeding at the procedure site compared to manual pressure. FemoSeal™ and manual pressure have similar risks. The clinical benefits of using FemoSeal™ outweigh the risks. Your doctor has considered the risks and decided that this device is appropriate for your procedure. See Section 2.1.4 for patient population information. If you have an existing health condition, speak with your doctor.

There were three post-market clinical studies for FemoSeal™. The 3 studies included a 2006 study with 100 patients, a 2008 study with 50 patients, and a 2009 study with 25 patients. These studies confirmed the safety and effectiveness of FemoSeal™. These studies also confirmed that FemoSeal™ performs as it is intended.

Terumo Medical Corporation continues to collect information on the device after its released in market. This is to demonstrate long-term safety and performance of the device. Terumo is conducting a study in Europe in 2022. This study will gather additional information for safety and performance of the FemoSeal™ device. In addition, a survey of physicians will be performed to gather information on the guidewire used with the device unit. The survey will gather information from physicians on what type of guidewire they use during the procedure.

1.5 Possible Therapeutic Alternatives

Manual pressure is the standard method to stop bleeding. It is the use of external hand pressure, by a member of the hospital staff, to the hole in the artery.

When considering other treatments, contact your doctor who can consider your medical history.

2.0 BIBLIOGRAPHY

Clinical Background Publications

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. *J Cardiovasc Med* 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. *Surg Technol Int.* 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. *J Invasive Cardiol.* 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. *Sci Rep.* 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publications Providing Safety and Performance Data on FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. *Wien Klin Wochenschr* 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. *Ultrasonography* 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)* 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEvices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 REVISION HISTORY

SSCP revision number	Date issued	Change description	Revision validated by the Notified Body
1	1-20-2023	Initial Issue, upon MDR CE certification	X Yes Validation language: English ☐ No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52 (4) 2nd paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB)

Резюме относно безопасността и клиничното действие**FemoSeal™ Vascular Closure System**

Производител	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 САЩ
SRN на производителя	US-MF-000019594
Базов UDI-DI	38970FS79
EMDN номер	C900199 - Системи за хемостаза-други
Клас на изделието	Клас III
Година на първа CE маркировка на изделието	2005
Представител в ЕС	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Белгия SRN: BE-AR-000001433
Нотифициран орган	NSAI CE 0050

Съдържание

1.0	Резюме за пациенти	4
1.1	Предназначение на изделието	4
1.1.1	Предназначение.....	4
1.1.2	Показания за употреба.....	4
1.1.3	Противопоказания.....	4
1.1.4	Целеви популации пациенти.....	4
1.2	Описание на изделието.....	5
1.2.1	Описание на изделието.....	5
1.2.2	Суровини и компоненти.....	7
1.3	Рискове и предупреждения	9
1.3.1	Остатъчни рискове и нежелани ефекти	9
1.3.2	Предупреждения и предпазни мерки	10
1.3.3	Коригиращи действия за безопасност на терен	11
1.4	Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара.....	11
1.4.1	Клинична история на изделието.....	11
1.4.2	Клинични доказателства, подкрепящи маркировката CE.....	11
1.4.3	Безопасност.....	22
1.5	Възможни терапевтични алтернативи	23
2.0	Библиография.....	24
	Публикации с клинична обосновка.....	24
	Публикации, предоставящи данни за безопасността и клиничното действие на FemoSeal™ VCS	24
3.0	Хронология на редакциите	26

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP) е предназначено да предостави публичен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Резюме на безопасността и клиничното действие на изделието, предназначено за пациенти, е предоставено в **Раздел 1.0**.

1.0 РЕЗЮМЕ ЗА ПАЦИЕНТИ

Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти.

Това резюме на безопасността и клиничното действие на изделието (SSCP) не е предназначено да даде общи съвети относно лечението на медицинско състояние. Моля, свържете се с Вашия медицински специалист, в случай че имате въпроси относно Вашето медицинско състояние или относно използването на изделието във Вашата ситуация.

Това SSCP не е предназначено да замени картата на импланта или инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасното използване на изделието.

1.1 Предназначение на изделието

1.1.1 Предназначение

FemoSeal™ Vascular Closure System е медицинско изделие, използвано за затваряне на отвор в артерия (пункция на общата бедрена артерия) в слабините Ви.

1.1.2 Показания за употреба

FemoSeal™ Vascular Closure System е одобрена за употреба при затваряне на отвор в артерията в слабините.

1.1.3 Противопоказания

FemoSeal™ не трябва да се използва (е противопоказана) при пациенти с отвори в артерията, които са с диаметър по-голям от 2,33 mm (7 French).

1.1.4 Целеви популации пациенти

FemoSeal™ е одобрена за употреба при пациенти на възраст над 18 години.

Употребата на FemoSeal™ не е тествана при следните пациенти:

- Пациенти, получаващи лекарства за разреждане на кръвта (терапевтична тромболиза).
- Пациенти с тесни артерии (клинично значимо периферно съдово заболяване) на мястото на пункцията.
- Пациенти с високо кръвно налягане (неконтролирана хипертония > 220 mmHg, първото число в отчитането на кръвното налягане [систолично], или > 110 mmHg, второто число в отчитането на кръвното налягане [диастолично]).
- Пациенти с нарушение на кръвосъсирването (тромбоцитопения) или ниско ниво на желязо (анемия).

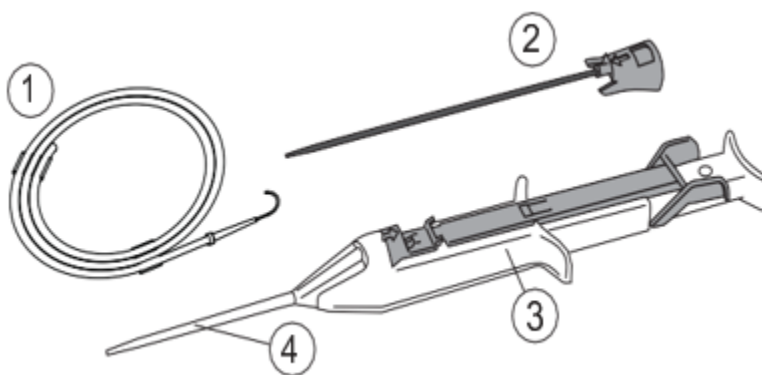
- Пациенти с тесни артерии (обща бедрена артерия по-тясна от 5 mm).
- Пациенти с бъбречно или чернодробно заболяване (бъбречно и/или чернодробно увреждане).
- Пациенти с други заболявания (съпътстващи болести).
- Пациенти от определени раси.
- Пациенти, които са имали сърдечен удар (миокарден инфаркт) през последните 72 часа.
- Пациенти с имплантирано устройство в отвора в артерията (стент или съдов графт).
- Пациентки, които имат дете или кърмят.
- Пациенти на възраст под 18 години.

1.2 Описание на изделието

1.2.1 Описание на изделието

FemoSeal™ е изделие, използвано за затваряне на отвор в бедрената артерия (артериална пункция). Имплантируемите части на FemoSeal™ включват два разградими пластмасови (полимерни) диска, които остават в тялото, и шев. Дисковете правят притискане тип „сандвич“ като уплътнение, фиксирано чрез шев (мултифиламент). Вижте **Фигура 1.2**.

Фигура 1.1 FemoSeal™ VCS с водач и дилататор



1. Водач 0,038 инча (0,97 mm)

2. Инструмент за разширяване на артерията (дилататор)

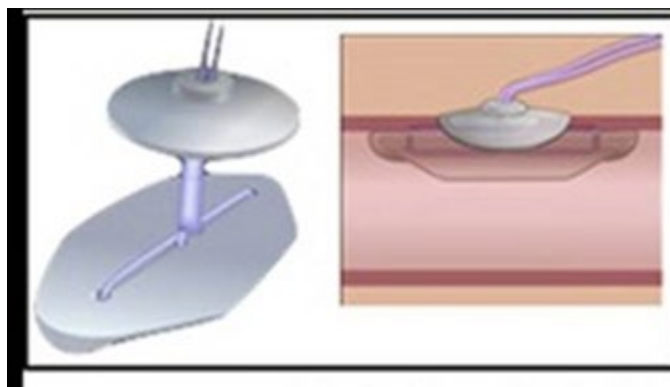
3. FemoSeal™ елемент

4. Тръба, която позволява придвижване във и извън артерията (катетър)

Фигура 1.2 Вършно уплътнение и вършен закръчващ диск, съответно



Фигура 1.3 Вършно уплътнение и вършен закръчващ диск, разположени в артерията



Дисковете, останали в тялото, се разтварят в рамките на осемнадесет (18) месеца. Шевът (мултифиламентът) се разтваря в рамките на две (2) до три (3) години.

1.2.2 Суровини и компоненти

Частите на FemoSeal™, които остават в тялото, ще се разтворят (разградят) с течение на времето. Снимки на **Фигура 1.3. Таблица 1.1** по-долу изброява материалите в изделието.

Таблица 1.1 Суровини във FemoSeal™ VCS

Номер на частта	Описание	Материали
1	0,038" (0,97 mm) водач с J-изправител на водача	Водач: Неръждаема стомана J-изправител: Полипропилен, бял пигмент Скоба: Полиетилен Тръби: Полиетилен
2	Дилататор FemoSeal™	Главина: Тетрахидрофуран, син пигмент, полибутилен

			терефталат (PBT) Тръба: Полиетилен с висока плътност (HDPE), черен пигмент Лубрикант: Силиконово масло
3/4	FemoSeal™ елемент	Формован RD7 – вътрешно уплътнение и външен заключващ диск*	Съполимер между гликолид, триметилен карбонат, ε-капролактон и ТМР: триметилпропан (инициатор)
		Мултифиламент *	Сегментиран съполимер между L,L-лактид, триметилен карбонат, ε-капролактон и 1,3 пропандиол (инициатор) Покритието е съполимер между гликолид, ε-капролактон и L-лизин
		Работна тръба	Полипропилен
		Тласкач	Неръждаема стомана
		Плъзгач	Полибутилен терефталат (PBT)
		Корпус	Полибутилен терефталат (PBT)
		Бутон	Полибутилен терефталат (PBT)
		Капак на бутона	Полиоксиметилен (POM)
		Втулка	Полибутилен терефталат (PBT),
		Разделител	Полибутилен терефталат (PBT)
		Конус	Полипропилен
		Капак на корпуса	Полибутилен терефталат (PBT)
		Предпазител	Полибутилен терефталат (PBT), син пигмент
		Капак на втулката	Полибутилен терефталат (PBT)
		Уплътнение на тръбата	Силиконов ръб А 70
		Уплътнение на корпуса	Силиконов ръб А 70
		Пружина	Неръждаема стомана
		Конус, съдържащ катетър	Полипропилен Силикон Dow Corning 360, хексан

* Имплантируема част на изделието; имплантируемите компоненти са безопасни за ЯМР

1.3 Рискове и предупреждения

Свържете се с Вашия медицински специалист, ако смятате, че изпитвате нежелани реакции, свързани с изделието или употребата му, или ако сте притеснени за рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с Вашия медицински специалист, ако е необходима такава. Вашият лекар е преценил рисковете и е решил, че това изделие е подходящо за Вашата процедура.

1.3.1 Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Вредите, свързани с използването на FemoSeal™ VCS в резултат на остатъчни рискове, са изброени в **Таблица 1.2**. Честотата на поява се основава на данни, събрани от януари 2015 г. до декември 2021 г.

Таблица 1.2 Вреди, свързани с остатъчни рискове

Известни или предвидими вреди	Честота (%)	Смекчаващи фактори
Алергична реакция	0	Действията и планове за намаляване на риска до възможно най-ниско ниво са заложи в характеристиките на дизайна на продукта, насоките за производство, етикетирането на продукта и обучението на лекарите.
Отслабване на стената на артерията (аневризма)	0	
Аномална връзка между артерия и вена (AV фистула)	7.68036E-05	
Загуба на кръв/кръвоизлив	0,05767947	
Смърт	0	
Подкожно кървене (екхимоза)	0	
Запушване на артерия (емболия)	0,000153607	
Дразнене, дължащо се на изделието (реакция на чуждо тяло)	7.68036E-05	
Загуба на кръв (хематом)	0,00430100	
Изтичане на кръв от спукан кръвоносен съд (кръвоизлив)	0,00023041	
Инфекция	0,000230411	
Дразнене, зачервяване (възпаление)	0	
Загуба на усещане (изтръпване)	0	

Известни или предвидими вреди	Честота (%)	Смекчаващи фактори
Болка	0,000230411	
Дискомфорт на пациента	0	
Забавяне на процедурата	0,018509658	
Непълно зарастване или затваряне на артерията, където е била пункцията (псевдоаневризма/фалшива аневризма)	0,00384018	
Кървене в коремното пространство (ретроперитонеален кръвоизлив)	0,000460821	
Инфекция (сепсис)	0	
Запушване на артерия поради съсирек (тромбоемболия)	0,000153607	
Запушване на артерия поради съсирек (тромбоза)	0	
Запушване на артерия (оклузия на съд или исхемия на долен крайник)	0,00921643	
Разкъсване на артерията (перфорация на съд)	0	
Разкъсване на артерията (дисекция/разкъсване на съдова тъкан)	0	

1.3.2 Предупреждения и предпазни мерки

- Следвайте предписанията на лекаря.
- Обадете се на Вашия лекар, ако имате кървене, болка или признаци на инфекция. Признаци на инфекция са зачервяване, висока температура, секречия и/или затопляне на мястото. Признаци на хематом са подуване, бучка в слабините.
- Носете картата с информация за пациента през следващите 18 месеца.

1.3.3 Коригиращи действия за безопасност на терен

Имаше едно изтегляне на продукт, включващо FemoSeal™. Изтеглянето беше в резултат на увеличаване на оплакванията от продукта. Неизправността беше причинена по време на производството и е отстранена.

1.4 Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

1.4.1 Клинична история на изделието

FemoSeal™ е на пазара от 15 години.

1.4.2 Клинични доказателства, подкрепящи маркировката CE

Одобрението на FemoSeal™ се основава на проучване, включващо 80 пациенти. Проучването показва, че FemoSeal™ VCS е в състояние безопасно да затвори артерията при поне 95% от пациентите.

Таблица 1.3 е списък с проучвания на FemoSeal™ VCS. Оригиналната версия на изделието беше на пазара до 2006 г. Днес на пазара е текущата версия на изделието.

Таблица 1.3 Резюме на основните проучвания

Функционално тестване върху животни преди пускане на пазара	Версия на изделието
Биосъвместимост и биофункционалност на биоразградим имплант за постигане на хемостаза в съдовата система. Функционален тест за имплантации при овце за 12-, 15- и 18-месечни периоди. (R1051-1), 2000 г., Radi Medical System AB (изпълнен от Biomedtech, Франция).	11200 (оригиналното изделие)
Биосъвместимост и биофункционалност на биоразградим имплант за постигане на хемостаза в съдовата система. Функционален тест за имплантации при овце за 12-, 24- и 36-седмични периоди. (R1050-1), 2002 г., Radi Medical System AB (изпълнен от Biomedtech, Франция).	11200 (оригиналното изделие)
Биосъвместимост и биофункционалност на биоразградим имплант за постигане на хемостаза в съдовата система. Функционален тест за имплантации при овце и прасета за 5 седмици, (R1052-01) 2002 г., Radi Medical System AB (изпълнен от Biomedtech, Франция).	11200 (оригиналното изделие)
Първо клинично проучване при хора	
Многоцентрово клинично изпитване на FemoSeal Vascular Closure System за затваряне на пункции на феморалната артерия след диагностични/интервенционални кардиологични процедури (EU-SE-001); 2004 г., Radi Medical Systems AB.	11200 (оригиналното изделие)
Завършени клинични проучвания след пускане на пазара	
PMS FemoSeal® VCS №11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (настоящото изделие)
Потвърждаваща оценка на FemoSeal™ Vascular Closure System с 7F-катетър. (2008)	C11202 (настоящото изделие)
Проучване за постмаркетингово наблюдение (PMS) FemoSeal® VCS №11202 (R1756-03) (2009)	C11202

	(настоящото изделие)
Планирани/текущи постмаркетингови клинични проучвания	
Регистър на FemoSeal Vascular Closure System (VCS): Проспективно, многоцентрово, обсервационно проучване в Европа	C11202 (настоящото изделие)
Постмаркетингови дейности за клинично проследяване	
20210292 - Доклад от клинично проучване на FemoSeal Vascular Closure System (2020)	C11202 (настоящото изделие)
20210298 – Доклад от клинично проучване на водача (2020 г.)	C11202 (настоящото изделие)

Таблица 1.4 по-долу описва всички проучвания на FemoSeal™ VCS.

Таблица 1.4 Резюме на предпазарните проучвания

Функционално тестване върху животни преди пускане на пазара					
Име на проучването	Година/CI	Тип на проучването	Цели	Основни етапи	Потенциални критерии за приемане
Биосъвместимост и биофункционалност на биоразградим имплант за постигане на хемостаза в съдовата система. Функционален тест за имплантации при овце за 12-, 15- и 18-месечни периоди. (R1051-1), 2000 г., Radi Medical System AB (изпълнен от Biomatech, Франция).	2000 Radi Medical System AB Изпълнен от Biomatech, Франция	Проучване върху животни; проучвателно изследване	Целта на проучването беше да се оцени биосъвместимостта и биофункционалността на биоразградим имплант, предназначен за постигане на хемостаза в съдовата система. Докладът се отнася до резервни животни от проучване номер 862 (документ № 1051-01)	Бр. = 3 възрастни женски овце, 1 животно на времева точка Проследяване за хистопатологичен анализ, макроскопско класифициране и ултраструктурен анализ • 12 месеца • 15 месеца • 18 месеца Ехографско проследяване с цветен Доплер – 30 дни на места на каротиден и феморален артериален достъп	Артериална проходимост • Оценка на кръвния поток след поставяне – 2/3 намаление на кръвния поток, свързано с временен артериален вазоспазм, който се приписва на процедурата, и двата се появили в лявата обща каротидна артерия • Преглед с ехограф с цветен Доплер (4 седмици) – 3/3 (100%) без значително намаляване на кръвния поток 30 дни след имплантирането Макроскопски наблюдения • 12 месеца – макроскопски потвърдена

					проходимост чрез липса на анатомично видима оклузия; липса на макроскопски лезии на локална непоносимост (хеморагия, некроза или неоваскуларизация); капсулирането на вътрешния диск изглеждаше ясно 15 месеца - макроскопското наблюдение не показва признаци на възпаление; не са открити остатъци от вътрешни или външни дискове; капсулираната тъкан, разположена в областта на външния диск, изглеждаше същата, като при 12-месечното наблюдение 18 месеца – макроскопското наблюдение не показва признаци на локална непоносимост, видим външен диск (3/3 случая), пълно разграждане на вътрешния диск; 1/3 (лява обща каротидна артерия) – депресия на стената на артерията, наблюдавано на мястото на имплантиране (може да е свързано с поставянето на устройството) Заклучения - Макроскопски, 12, 15 и 18 месеца след имплантирането, не са открити некротични, дегенеративни или тромботични признаци. - Процесът на разграждане на вътрешните и външните дискове изглежда напредва между 12 и 18 месеца и завършва към 18-я месец, с белезникава тъкан, покриваща имплантираната област.

					Хистологично, след 18 месеца, полимерният материал вече не се вижда, но има наличие на ендолуминална фиброзна тъкан. Не са отбелязани некротични, дегенеративни или тромботични лезии.
Биосъвместимост и биофункционалност на биоразградим имплант за постигане на хемостаза в съдовата система. Функционален тест за имплантации при овце за 12-, 24- и 36-седмични периоди. (R1050-1), 2002 г., Radi Medical System AB (изпълнен от Biomatech, Франция).	2002 Radi Medical System AB Изпълнен от Biomatech, Франция	Проучване върху животни; проучвателно изследване	Целта на проучването беше да се оцени биосъвместимостта на биоразградим имплант, предназначен за постигане на хемостаза в съдовата система.	Проследяване (след имплантиране) 12 седмици 24 седмици 36 седмици Бр. = 12 овце, 3 животни на времева точка, 3 резервни животни, умъртвени в 12-я, 15-я и 18-я месец Места на имплантиране – дясна и лява феморална артерия, дясна и лява обща каротидна артерия Цветен доплеров ултразвуков анализ	<u>Проходимост на каротидните и феморалните артерии след 4 седмици</u> - Значително намаляване на кръвния поток 0/12 (0%) <u>Няма значително намаляване на кръвния поток</u> - Тежко нарушение на кръвния поток, свързано с поставянето на изделието 0/12 (0%) - Намаляване на кръвния поток в лявата обща каротидна артерия 2/12 (16,6%) поради временен артериален вазоспазъм (приписан на операцията, не на изделието) <u>Нарушение на кръвния поток при проследяване</u> 12 седмици – 0/12 (0%) 24 седмици – 0/12 (0%) 36 седмици – 0/12 (0%) Измерване на кръвното налягане (3 овце – 36 седмици) - Няма установено значително намаляване на

					кръвния поток
					Макроскопски данни за интегриране и разграждане (клас 0-4)
					<u>Каротидни места</u>
					<i>Вътрешна страна</i>
					-капсулиране
					12 седмица 1,3
					24 седмица 0,8
					36 седмица 0,7
					-разграждане на материала
					12 седмица 2,2
					24 седмица 2,3
					36 седмица 0,7
					<i>Външна страна</i>
					-капсулиране
					12 седмица 2,0
					24 седмица 1,0
					36 седмица 0,8
					-разграждане на материала
					12 седмица 2,0
					24 седмица 2,7
					36 седмица 3,2
					<u>Феморални места</u>
					<i>Външна страна</i>
					-капсулиране
					12 седмица 1,0
					24 седмица 2,7
					36 седмица 1,0
					-разграждане на материала
					12 седмица 2,0
					24 седмица 2,4
					36 седмица 3,0
					<i>Вътрешна страна</i>
					-капсулиране
					12 седмица 2,0
					24 седмица 1,2
					36 седмица 1,0
					-разграждане на материала
					12 седмица 1,0
					24 седмица 2,2
					36 седмица 3,0
					<u>Хистологични данни за параметри на интегриране, разграждане и възпаление</u>

					<u>Средна стойност на съответните стойности, индекс 0-4) бр.=6</u> <u>Каротидни места</u> Външна фиброза 12 седмици – 2,3 24 седмици – 2,3 36 седмици – 1,8 Вътрешна неоинтима 12 седмици – 3,0 24 седмици – 2,7 36 седмици – 3,3 Разграждане на материала 12 седмици – 1,7 24 седмици – 3,0 36 седмици – 1.3+ Възпалителни параметри (макрофаги) 12 седмици – 3,0 24 седмици – 1,7 36 седмици – 1,7 <u>Феморални места</u> Външна фиброза 12 седмици – 1,3 24 седмици – 1,5 36 седмици – 1,7 Вътрешна неоинтима 12 седмици – 3,7 24 седмици – 3,3 36 седмици – 3,8 Разграждане на материала 12 седмици – 2,0 24 седмици – 3,0 36 седмици – 3+ Възпалителни параметри (макрофаги) 12 седмици – 3,5 24 седмици – 1,8 36 седмици – 1,8 <u>Стойности на хистоморфологична проходимост</u> Каротидни места 12 седмица 74,0% 24 седмица 81,9% 36 седмици -89,43% Феморални места 12 седмица – 42,2% 24 седмица – 73,21%

					36 седмици – 78,71% <u>УЗ съдова проходимост (средно %)</u> Каротидни места 12 седмици 94,6% 24 седмици – 96,7% 36 седмици – 94,7% Феморални места 12 седмици – 66,9% 24 седмици – 63,6% 36 седмици – 75,1% Заклучения - Не е открит значим признак на локална непоносимост (липса на видими възпалителни, некротични или дегенеративни лезии) към 12, 24 или 36 седмици - Не е регистрирана значима нежелана тъканна реакция по отношение на приемателя и изделието - Разграждането на импланта е почти пълно към 36-та седмица
Биосъвместимост и биофункционалност на биоразградим имплант за постигане на хемостаза в съдовата система. Функционален тест за имплантации при овце и прасета за 5 седмици, (R1052-01) 2002 г., Radi Medical System AB (изпълнен от Biomatech, Франция).	2002 г. Radi Medical System AB Изпълнен от Biomatech, Франция	Проучване върху животни	Целта на проучването беше да се оцени биосъвместимостта и биофункционалността на биоразградим имплант, предназначен за постигане на хемостаза в съдовата система. Тестваното изделие беше предназначено да влезе в отвора на пункцията на артерията, за да се постигне хемостаза. Единият диск влиза в отвора на пункцията на артерията, а другият затяга вътрешния диск от външната страна на артерията. И двата диска се поставят през въвеждащ катетър.	Периодът на имплантиране / проследяване е 5 седмици за всички животни 4 овце, 1 прасе 14 затварящи елемента 8 затварящи елемента, имплантирани на 2 овце, 2 затварящи елемента, имплантирани на 1 прасе Когато два затварящи елемента се имплантират в една и съща феморална	Бяха записани всички критерии за нежелани признаци (възпаление, некроза, кръвоизлив или лезия) или всяко образуване на тънък псевдо-интимален слой. Особено внимание беше отделено на първоначалната тъканна интеграция на изделието, със специален акцент върху вътрешното капсулиране на диска. Макроскопски не се наблюдават значими признаци на локална непоносимост или образуване на тромби.

			Дисковете са предназначени да предотвратят кръвоизлив, да зараснат към съдовата стена и накрая да се разградят и да се абсорбират. Проучването беше предназначено да събере и анализира данни след функционална имплантация при овце и прасета, за да оцени способността на импланта да поддържа физиологична функция, когато се използва в кръвоносната система, да се определи реакцията на гостоприемника и реакцията на устройството (физическа цялост, тъканно капсулиране при умъртвяването) и да се оцени разграждането на импланта	артерия, те се имплантират на разстояние > 30 mm	Макроскопското наблюдение не разкри никаква разлика между овцете и прасето след имплантиране на затварящите елементи във феморалните артерии. Макроскопски не се наблюдават значими признаци на локална непоносимост или образуване на тромби. Макроскопското наблюдение не разкри никаква разлика между овцете и прасето след имплантиране на затварящите елементи във феморалните артерии. При хистопатологичния анализ на мястото на имплантиране при овцете не бяха установени локални нежелани реакции. Вътрешните и външните дискове показаха признаци на разграждане и в някои случаи бяха счупени на по-малки части. Вътрешните дискове бяха напълно интегрирани в неоинтималната тъкан. При прасето хистопатологичният анализ показва малко повече възпалителни признаци около вътрешните и външните дискове. И при двата вида животни в мултифиламента се установиха малко повече възпалителни признаци отколкото в материала на диска, което е нормално за плетени

					шевовете поради по-голямата повърхност. Проходимостта на съда се измери след 5 седмици, като се използваха три различни метода: хистоморфометричен, хистоморфометричен в комбинация с измерване на диаметъра на съда с помощта на дебеломер и с помощта на цветна доплерова ехография. Средната проходимост на съдовете при овцете беше между 60 и 80 % в зависимост от метода (12 наблюдения). При прасето средната проходимост на съдовете беше между 40 и 80 % (2 наблюдения).
Първо клинично проучване при хора					
Име на проучването	Година/CI	Тип на проучването	Цели	Основни етапи	Потенциални критерии за приемане
Многоцентрово клинично изпитване на FemoSeal Vascular Closure System за затваряне на пункции на феморалната артерия след диагностични/интервенционални кардиологични процедури (EU-SE-001); 2004 г., Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Отворено, многоцентрово изпитване с една група	Целите на проучването бяха да се определи безопасността, действието и ефективността на FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) като цяло и по-специално на затварящите елементи при пациенти, подложени на сърдечна диагностика или интервенционални кардиологични процедури, използващи достъп до феморалната артерия.	Проучване в 2 части Общ бр.= 80 Част 1 бр.=20 Част 2 бр.=60 Показания: Част 1 – диагностична сърдечна катетеризация с използване на феморалната артерия като място за достъп Част 2 – пациенти, подложени на диагностични и интервенционални сърдечни процедури, използващи феморална артерия като място за достъп	Резултати <u>Хемостаза постигната с FS без компресия</u> - Част 1 20/20 (100%) - Част 2 58/60 (97%) Средно време до хемостаза по време на процедурата (част 2) – 1,0 минути (непосредствен диапазон – 8 минути) <u>Време до раздвижване (минути)</u> Част 1 - Медиана: 33,0 средно: 67,8 Част 2 -

				30-дневно проследяване	медиана: 45 средно: 87,5 <u>Честота на големи съдови усложнения – 30-дневно проследяване</u> Част 1 -Без съдови усложнения 20/20 (100%) Част 2 Псевдоаневризма - 1/59 (1,69%) <u>Неуспешно лечение</u> Част 1 – 0/20 (0%) Част 2 – 3/60 (5%) 2 поради непостигане на хемостаза без използване на компресия 1 поради голямо съдово усложнение, псевдоаневризма <u>Персистиращо изтичане</u> Част 1 – 0/20 (0%) Част 2- 8/60 (13%) <u>Хематом</u> Част 1 – 0/20 (0%) Част 2 – 6/60 (10%)

Таблица 1.5 по-долу обобщава всички проучвания, завършени след пускането на изделието на пазара.

Таблица 1.5 Постмаркетингови проучвания

Завършени клинични проучвания след пускане на пазара					
Име на проучването	Година/CI	Тип на проучването	Цели	Основни етапи	Потенциални критерии за приемане
PMS FemoSeal® VCS № 11202 (R1756-01)	2006 г.	Постмаркетингово	Постмаркетингово проучване, извършено за	100 пациенти • 63 мъже / 37 жени	Резултати

(2006) Приемливост на новата опаковка от страна на потребителя (SIS)	RADI	проучване, приемливост на новата опаковка от страна на потребителя	актуализирания модел FemoSeal Vascular® Closure System № 11202, който има модифицирана система за доставяне в сравнение с първия модел, № 11200, с цел документиране на функционалността. Целта на проучването беше да се получи обратна връзка относно ревизираните инструкции за употреба (ИУ) и проекта за обучение на лекари и медицински сестри, да се потвърдят оценките, направени в анализа на риска, и да се набавят идеи за евентуални подобрения в качеството на продукта.	- Средна възраст 68 години за жените, 65 години за мъжете 2 болници в Швеция, 6 лекари 112 изделия - Данни, записани в клиничните карти на пациента (ККП) - Планирано време за наблюдение – 30 минути от момента на приложение	- Илюстрациите/инструкциите в ИУ се считат за информативни и подходящи - Незабавна хемостаза (91/100)																														
Потвърждаваща оценка на FemoSeal™ Vascular Closure System с 7F-катетър. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruck Medical University, Австрия	Постмаркетингова потвърждаваща оценка	Целта на това проучване беше да се оцени безопасността и действието на FemoSeal®, използвана по време на нормалната клинична практика при пациенти, подложени на диагностична сърдечна катетеризация или перкутанна сърдечна интервенционална процедура, извършена с 7F-катетър.	50 последователни пациенти Показание – диагностична или инвазивна сърдечна катетеризация през общата феморална артерия <table><tr><td>бр.</td><td>50</td></tr><tr><td>мъже</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>жени</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>Случаи на перкутанна коронарна интервенция (PCI)</td><td>15</td></tr><tr><td>възраст (години)</td><td>62,6±11,1</td></tr><tr><td>Индекс на телесна маса (kg/m²)</td><td>25,4±6,7</td></tr><tr><td>систолично кръвно налягане (mmHg)</td><td>131,2±20,9</td></tr><tr><td>диастолично кръвно налягане (mmHg)</td><td>77,9±10,6</td></tr><tr><td>захарен диабет</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>артериална хипертония</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>предходна коронарна интервенция</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>предпроцедурен прием на аспирин</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>предпроцедурен прием на клопидогрел</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>процедурен прием на нефракциониран хепарин</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>процедурен прием на абиксимаб</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	бр.	50	мъже	35 (70%)	жени	15 (30%)	Случаи на перкутанна коронарна интервенция (PCI)	15	възраст (години)	62,6±11,1	Индекс на телесна маса (kg/m²)	25,4±6,7	систолично кръвно налягане (mmHg)	131,2±20,9	диастолично кръвно налягане (mmHg)	77,9±10,6	захарен диабет	9 (18%)	артериална хипертония	34 (68%)	предходна коронарна интервенция	13 (26%)	предпроцедурен прием на аспирин	50 (100%)	предпроцедурен прием на клопидогрел	50 (100%)	процедурен прием на нефракциониран хепарин	15 (30%)	процедурен прием на абиксимаб	2 (4%)	Първични крайни точки - Първична крайна точка за ефикасност – ТТН (време до хемостазата) със или без леко кървене, но без допълнителна компресия, ръчна или механична. - Крайна точка за безопасност - честота на нежеланите събития - леки и сериозни съдови усложнения и всички други нежелани събития - сериозни и несериозни, за периода на проучването (т.е. до изписването на пациента). Резултати - Средно време до хемостазата - Диагностика - 56,6 ± 29 секунди - Интервенции 59,9 ± 16,2 секунди - Всички пациенти 57,8± 26,3 - Всички пациенти могат да бъдат раздвижени след 4 часа почивка на
бр.	50																																		
мъже	35 (70%)																																		
жени	15 (30%)																																		
Случаи на перкутанна коронарна интервенция (PCI)	15																																		
възраст (години)	62,6±11,1																																		
Индекс на телесна маса (kg/m²)	25,4±6,7																																		
систолично кръвно налягане (mmHg)	131,2±20,9																																		
диастолично кръвно налягане (mmHg)	77,9±10,6																																		
захарен диабет	9 (18%)																																		
артериална хипертония	34 (68%)																																		
предходна коронарна интервенция	13 (26%)																																		
предпроцедурен прием на аспирин	50 (100%)																																		
предпроцедурен прием на клопидогрел	50 (100%)																																		
процедурен прием на нефракциониран хепарин	15 (30%)																																		
процедурен прием на абиксимаб	2 (4%)																																		

					легло без никакви проблеми. Резултати за безопасност • 49/50 (98%) без съдови усложнения до изписване от болницата • Средно време до изписване 2,6 дни • 1/50 (2%) с леко кървене на следващия ден след безпроблемно раздвижване в деня на ангиографията
Проучване за постмаркетингово наблюдение (PMS) FemoSeal® VCS №11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Постмаркетингово проучване	Проучването трябва да даде информация дали клиентите/потребителите са забелязали някакви проблеми с новата опаковка, особено с нестерилната външна страна на торбичката Tuvek/PET-PE. Проучването трябва също така да предостави информация за това дали лекуващият лекар е забелязал някакви разлики в стъпките за прилагане/поставяне на изделието в сравнение с използваните преди това изделия. Проучването трябва също да даде информация за необходимостта от допълнително подобряване на качеството на продукта.	25 изделия 4 болници в Швеция 16/25 (64%) от пациентите са пациенти с PCI на силни антикоагулационни лекарства	Резултати 1. Проблеми, свързани с опаковката – 21/25 (84%) приложения са били успешни; 4/25 (16%) са били неуспешни (1 - тестване на нов водещ катетър, 1 вътрешен диск преминава през хода на артериотомия, при изтеглянето бутонът се връща обратно и външният диск се поставя в тъканния канал на разреза, 2 не беше постигната незабавна хемостаза въпреки липсата на проблеми с поставянето.) 2. Незабавна хемостаза 19/25 (76%) пациенти 3. Кървене 11/25 (44%) – 9/25 (36%) леко изтичане/кървене, 2/25 (8%) хематоми Общ процент на събития 19%

1.4.3 Безопасност

FemoSeal™ има по-кратко време за спиране на кървенето на мястото на процедурата в сравнение с ръчния натиск. При FemoSeal™ и ръчния натиск има сходни рискове.

Клиничните ползи от използването на FemoSeal™ надвишават рисковете. Вашият лекар е

преценил рисковете и е решил, че това изделие е подходящо за Вашата процедура. Вижте раздел 2.1.4 за информация за популацията на пациентите. Ако имате съществуващо здравословно състояние, говорете с Вашия лекар.

Има три постмаркетингови клинични проучвания на FemoSeal™. Трите проучвания включват проучване през 2006 г. със 100 пациенти, проучване през 2008 г. с 50 пациенти и проучване през 2009 г. с 25 пациенти. Тези проучвания потвърждават безопасността и ефективността на FemoSeal™. Тези проучвания също потвърдиха, че FemoSeal™ работи според предназначението си.

Terumo Medical Corporation продължава да събира информация за изделието след пускането му на пазара. Това е, за да се потвърди дългосрочната безопасност и ефективност на изделието. Terumo провежда проучване в Европа през 2022 г. Това проучване ще събере допълнителна информация за безопасността и ефективността на изделието FemoSeal™. Освен това ще бъде извършена анкета сред лекарите, за да се събере информация за водача, използван с изделието. Анкетата ще събере информация от лекарите за това какъв тип водач използват по време на процедурата.

1.5 Възможни терапевтични алтернативи

Ръчният натиск е стандартният метод за спиране на кървенето. Това е използването на външен натиск с ръка от член на болничния персонал върху отвора в артерията.

Когато обмисляте други лечения, свържете се с Вашия лекар, който може да вземе предвид медицинската Ви анамнеза.

2.0 БИБЛИОГРАФИЯ

Публикации с клинична обосновка

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Публикации, предоставящи данни за безопасността и клиничното действие на FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Номер на редакцията на SSCP	Дата на публикация	Описание на промените	Редакция, валидирана от нотифицирания орган
1	20.01.2023 г.	Първоначална публикация, при сертифициране от MDR CE	☒ Да Език на валидиране: Английски ☐ Не (приложимо само за имплантируеми устройства от клас IIa или IIb (MDR, член 52 (4), 2-ри параграф), за които SSCP все още не е валидирано от нотифицирания орган)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
Systém FemoSeal™ Vascular Closure System

Výrobce	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN výrobce	US-MF-000019594
Základní UDI-DI	38970FS79
Kód EMDN	C900199 – Systémy hemostázy – Jiné
Třída prostředku	Třída III
Rok, kdy prostředek poprvé získal označení CE	2005
Zástupce v EU	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgie SRN: BE-AR-000001433
Oznámený subjekt	NSAI CE 0050

Obsah

1.0	Souhrn pro pacienty	4
1.1	Určené použití prostředku.....	4
1.1.1	Určený účel	4
1.1.2	Indikace pro použití	4
1.1.3	Kontraindikace	4
1.1.4	Určená populace pacientů	4
1.2	Popis prostředku.....	5
1.2.1	Popis prostředku.....	5
1.2.2	Suroviny a součásti	6
1.3	Rizika a varování	8
1.3.1	Zbytková rizika a nežádoucí účinky	8
1.3.2	Varování a preventivní opatření.....	9
1.3.3	Bezpečnostní nápravná opatření v terénu	9
1.4	Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh	9
1.4.1	Základní klinické údaje o prostředku.....	9
1.4.2	Klinické důkazy na podporu označení CE	10
1.4.3	Bezpečnost	20
1.5	Možné léčebné alternativy	20
2.0	Literatura.....	22
	Publikace o klinických poznatcích.....	22
	Publikace poskytující údaje o bezpečnosti a klinické funkci systému FemoSeal™ VCS	22
3.0	Historie revizí	23

Cílem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce systému na uzavírání cév FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku určený pro pacienty je uveden v **části 1.0.**

1.0 SOUHRN PRO PACIENTY

Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo laiky.

Tento SSCP není určen k poskytování obecných rad ohledně léčby zdravotního stavu. Máte-li dotazy týkající se Vašeho zdravotního stavu nebo používání tohoto prostředku ve Vaší situaci, obraťte se na svého lékaře.

Tento SSCP nemá nahrazovat kartu s informacemi o implantátu ani návod k použití pro účely poskytnutí informací o bezpečném použití prostředku.

1.1 Určené použití prostředku

1.1.1 Určený účel

Systém FemoSeal™ Vascular Closure System je zdravotnický prostředek, který slouží k uzavření otvoru v tepně (punkce společné femorální tepny) v tříselech.

1.1.2 Indikace pro použití

Systém FemoSeal™ Vascular Closure System je schválen pro použití při uzavírání otvoru v tepně v tříselech.

1.1.3 Kontraindikace

Prostředek FemoSeal™ není určen k použití (je kontraindikován) u pacientů s otvorem v tepně, který má větší průměr než 2,33 mm (velikost 7 French).

1.1.4 Určená populace pacientů

Prostředek FemoSeal™ je schválen k použití u pacientů starších 18 let.

Použití prostředku FemoSeal™ nebylo testováno u následujících pacientů:

- pacienti užívající léky na ředění krve (terapeutická trombolýza),
- pacienti s úzkou tepnou (klinicky významné periferní cévní onemocnění) v místě vpichu,
- pacienti s vysokým krevním tlakem (nekontrolovaná hypertenze > 220 mmHg – první údaj v hodnotě krevního tlaku [systolický] nebo > 110 mmHg – druhý údaj v hodnotě krevního tlaku [diastolický]),
- pacienti s krvácivou poruchou (trombocytopenií) nebo s nízkou hladinou železa (anémií),
- pacienti s malými tepnami (společná femorální tepna menší než 5 mm),
- pacienti s onemocněním ledvin nebo jater (poruchou funkce ledvin a/nebo jater),
- pacienti s jinými onemocněními (relevantní komorbidita),

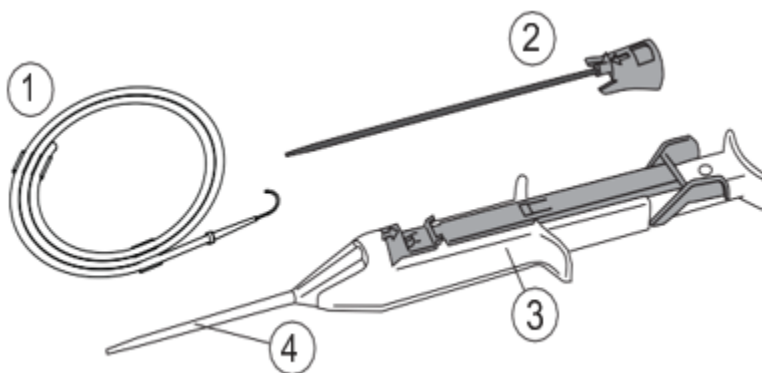
- populace určité rasy,
- pacienti po srdečním infarktu (infarktu myokardu) během 72 hodin,
- pacienti s implantovaným prostředkem v otvoru tepny (stent nebo cévní štěp),
- pacientky, kteří čekají dítě nebo kojí,
- pacienti mladší 18 let.

1.2 Popis prostředku

1.2.1 Popis prostředku

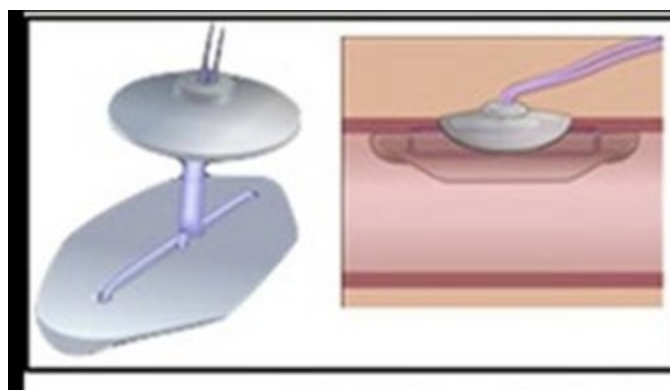
FemoSeal™ je prostředek, který slouží k uzavření otvoru ve femorální tepně (arteriální punkce). Prostředek FemoSeal™ se skládá ze dvou rozložitelných plastových (polymerních) disků, které jsou ponechány v těle, a šicího vlákna. Disky vytvoří utěsnění, které vypadá jako sendvič, který drží pohromadě pomocí vlákna (pletené vlákno). Viz **obrázek 1.2**.

Obrázek 1.1 Jednotka systému FemoSeal™ VCS s vodicím drátem a dilatátorem



1. Vodicí drát 0,038"(0,97 mm)	2. Nástroj na roztažení tepny (dilatátor)
3. Jednotka FemoSeal™	4. Trubice, která umožňuje vstup do tepny a výstup z tepny (zavaděč)

Obrázek 1.2 Vnitřní uzavírací disk a vnější zamykací disk

Obrázek 1.3 Umístění vnitřního uzavíracího a vnějšího zamykacího disku


Disky ponechané v těle se rozpustí do osmnácti (18) měsíců. Šicí materiál (pletené vlákno) se rozpustí během dvou (2) až tří (3) let.

1.2.2 Suroviny a součásti

Části prostředku FemoSeal™, které zůstanou v těle, se časem rozpustí (rozloží). Znázornění na **obrázku 1.3**. V **tabulce 1.1** níže jsou uvedeny materiály použité v prostředku.

Tabulka 1.1 Suroviny v systému FemoSeal™ VCS

Číslo součásti	Popis	Materiály
1	Vodící drát 0,97 mm (0,038") s vyrovnávačem vodícího drátu ve tvaru J	Vodící drát: nerezová ocel Vyrovnávač vodícího drátu ve tvaru J: polypropylen, bílý pigment Svorka: polyetylen Hadička: polyetylen
2	Dilatátor FemoSeal™	Hrdlo: tetrahydrofuran, modrý pigment, polybutylentereftalát (PBT)

			Hadička: vysokohustotní polyetylen (HDPE), černý pigment Mazivo: silikonový olej
3/4	Jednotka FemoSeal™	Lisovaný RD7 – vnitřní uzavírací a vnější zamykací disk*	Kopolymer glykolidu, trimethylenkarbonátu, ε-kaprolaktonu a TMP: trimethylolpropanu (iniciátor)
		Pletené vlákno*	Segmentovaný kopolymer L,L-laktidu, trimethylenkarbonátu, ε-kaprolaktonu a 1,3 propandiolu (iniciátor) Potah je kopolymer glykolidu, ε-kaprolaktonu a L-lysinu
		Pěchovací trubice	Polypropylen
		Zasunovací prvek	Nerezová ocel
		Posuvník	Polybutylentereftalát (PBT)
		Pouzdro	Polybutylentereftalát (PBT)
		Tlačítko	Polybutylentereftalát (PBT)
		Kryt tlačítka	Polyoxymethylen (POM)
		Objímka	Polybutylentereftalát (PBT),
		Rozpěrka	Polybutylentereftalát (PBT)
		Kužel	Polypropylen
		Viko pouzdra	Polybutylentereftalát (PBT)
		Bezpečnostní západka	Polybutylentereftalát (PBT), modrý pigment
		Kryt objímky	Polybutylentereftalát (PBT)
		Těsnění trubice	Silikon, Shore A 70
		Těsnění pouzdra	Silikon, Shore A 70
		Pružina	Nerezová ocel
		Zavaděč s kuželovitým pouzdrem	Polypropylen Silikon Dow Corning 360, hexan

*Implantovatelná část prostředku; implantovatelné součásti jsou bezpečné při MR

1.3 Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u Vás objevily nežádoucí účinky související s tímto prostředkem, nebo pokud máte obavy z rizik, kontaktujte svého lékaře. Tento dokument nemá nahrazovat konzultaci s Vaším lékařem v případě, že ji budete potřebovat. Váš lékař zvážil rizika a usoudil, že tento prostředek je pro Váš zákrok vhodný.

1.3.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Případy újmy spojené s použitím systému FemoSeal™ VCS v důsledku zbytkových rizik jsou uvedeny v **tabulce 1.2**. Frekvence výskytu vychází z údajů shromážděných od ledna 2015 do prosince 2021.

Tabulka 1.2 Újma v souvislosti se zbytkovými riziky

Známá nebo předvídatelná újma	Frekvence výskytu (%)	Zmírňující faktory
Alergická reakce	0	Opatření a plány na maximální snížení rizika vycházely z konstrukčních charakteristik výrobku, pokynů pro výrobu, označování výrobků a školení lékařů.
Oslabení stěny tepny (aneuryzma)	0	
Abnormální spojení mezi tepnou a žilou (AV píštěl)	7,68036E-05	
Ztráta krve / krvácení	0,05767947	
Smrt	0	
Krvácení pod kůží (ekchymóza)	0	
Blokáda tepny (embolie)	0,000153607	
Podráždění prostředkem (reakce na cizí těleso)	7,68036E-05	
Ztráta krve (hematom)	0,00430100	
Vytékání krve z poškozené cévy (krvácení)	0,00023041	
Infekce	0,000230411	
Podráždění, zarudlá oblast (zánět)	0	
Ztráta citu (necitlivost)	0	
Bolest	0,000230411	
Pocit nepohody pacienta	0	
Prodleva při zákroku	0,018509658	

Známá nebo předvídatelná újma	Frekvence výskytu (%)	Zmírňující faktory
Neúplné zahojení nebo utěsnění tepny v místě otvoru (pseudoaneuryzma / falešné aneuryzma)	0,00384018	
Krvácení do břišního prostoru (retroperitoneální krvácení)	0,000460821	
Infekce (sepsy)	0	
Ucpání tepny sraženinou (tromboembolie)	0,000153607	
Ucpání tepny sraženinou (trombóza)	0	
Ucpání tepny (okluze cévy nebo ischemie dolní končetiny)	0,00921643	
Trhlina v tepně (perforace cévy)	0	
Trhlina v tepně (disekce/natržení cévní tkáně)	0	

1.3.2 Varování a preventivní opatření

- Dodržujte pokyny lékaře.
- Pokud se u Vás objeví krvácení, bolest nebo příznaky infekce, zavolejte lékaře. Mezi známky infekce patří zarudnutí, horečka, hnis a/nebo teplo v místě zákroku. Známky hematomu jsou otok, boule v tříslech.
- Noste u sebe informační kartu pacienta po dobu následujících 18 měsíců.

1.3.3 Bezpečnostní nápravná opatření v terénu

V souvislosti s prostředkem FemoSeal™ bylo provedeno jedno stažení. Stažení bylo provedeno na základě zvýšení počtu reklamací výrobku. Závada byla způsobena během výroby a byla opravena.

1.4 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh

1.4.1 Základní klinické údaje o prostředku

Systém FemoSeal™ je na trhu již 15 let.

1.4.2 Klinické důkazy na podporu označení CE

Schválení systému FemoSeal™ je založeno na studii s 80 pacienty. Studie prokázala, že systém FemoSeal™ VCS byl schopen bezpečně uzavřít tepnu nejméně u 95 % pacientů.

V **tabulce 1.3** je uveden seznam studií se systémem FemoSeal™ VCS. Původní verze prostředku byla na trhu do roku 2006. V dnešní době je na trhu současná verze prostředku.

Tabulka 1.3 Souhrn hlavních studií

Zkoušky funkčnosti na zvířatech před uvedením na trh	Verze prostředku
Biokompatibilita a biologická funkčnost biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému. Funkční zkouška implantace u ovcí po dobu 12, 15 a 18 měsíců. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (provedla společnost Biomatech, Francie).	11200 (originální prostředek)
Biokompatibilita a biologická funkčnost biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému. Funkční zkouška implantace u ovcí po dobu 12, 24 a 36 týdnů. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (provedla společnost Biomatech, Francie).	11200 (originální prostředek)
Biokompatibilita a biologická funkčnost biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému. Funkční zkouška implantace u ovcí a u prasete po dobu 5 týdnů (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (provedla společnost Biomatech, Francie).	11200 (originální prostředek)
První klinická studie u člověka	
Multicentrická klinická studie systému FemoSeal Vascular Closure System při uzavírání punkcí femorální tepny po diagnostických/intervenčních kardiologických zákrocích (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originální prostředek)
Realizované klinické studie po uvedení na trh	
Studie systému FemoSeal® VCS č. 11202 po uvedení na trh (R1756-01) (2006)	C11202 (současný prostředek)
Potvrzující hodnocení systému FemoSeal™ Vascular Closure System v zavaděči 7F. (2008)	C11202 (současný prostředek)
Studie sledování systému FemoSeal® VCS č. 11202 po uvedení na trh (R1756-03) (2009)	C11202 (současný prostředek)
Plánované / probíhající klinické studie po uvedení na trh	
Registr klinického sledování systémů FemoSeal Vascular Closure System (VCS): prospektivní multicentrická observační studie v Evropě	C11202 (současný prostředek)
Následné klinické činnosti po uvedení na trh	
20210292 – FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (současný prostředek)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (současný prostředek)

V **tabulce 1.4** níže jsou popsány všechny studie se systémem FemoSeal™ VCS.

Tabulka 1.4 Souhrny studií před uvedením na trh

Zkoušky funkčnosti na zvířatech před uvedením na trh					
Název studie	Rok / koordinující zkoušející	Typ studie	Cíle	Milníky	Potenciální kritéria přijatelnosti
Biokompatibilita a biologická funkčnost biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému. Funkční zkouška implantace u ovčí po dobu 12, 15 a 18 měsíců. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (provedla společnost Biomatech, Francie).	2000 Radi Medical System AB Provedla společnost Biomatech, Francie	Studie na zvířatech; průzkumné šetření	Cílem studie bylo vyhodnotit biokompatibilitu a biologickou funkčnost biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému. Zpráva se zaměřuje na rezervní zvířata ze studie č. 862 (dokument č. 1051-01)	N = 3 dospělé ovčí samice, 1 zvíře na jeden časový bod Sledování za účelem provedení histopatologické analýzy, makroskopické klasifikace a ultrastrukturální analýzy 12 měsíců 15 měsíců 18 měsíců Sledování na základě barevného dopplerovského ultrazvukového vyšetření po dobu 30 dnů v místě karotidy a v místě přístupu do femorální tepny	Průchodnost tepny - Hodnocení průtoku krve po zavedení – snížení průtoku krve o 2/3 spojené s dočasným arteriálním vazospasmem, který byl přičítán zákroku, v obou případech na levé společné femorální tepně - Barevné dopplerovské ultrazvukové vyšetření (4 týdny) – 3/3 (100 %) bez výrazného snížení průtoku krve 30 dní po implantaci Makroskopická pozorování 12 měsíců – průchodnost potvrzena makroskopicky absencí anatomicky viditelné okluze; nebyly zaznamenány žádné makroskopické lokální léze intolerance (krvácení, nekróza nebo neovaskularizace); zapouzdření vnitřního disku se zdálo být výrazné 15 měsíců – při makroskopickém pozorování nebyly zjištěny žádné známky zánětu; nebyly identifikovány žádné zbytky vnitřního ani vnějšího disku; tkáň zapouzdření v oblasti vnějšího disku vypadala stejně jako při pozorování po 12 měsících 18 měsíců – při makroskopickém

					pozorování nebyly zjištěny žádné známky lokální intolerance, vnější disk viditelný (3/3 případů), rozklad vnitřního disku dokončen, 1/3 (levá společná karotida) – deprese stěny tepny pozorovaná v místě implantátu (mohlo by souviset s umístěním prostředku) Závěry • Z makroskopického hlediska nebyly 12, 15 a 18 měsíců po implantaci zjištěny žádné známky nekrózy, degenerace ani trombózy. • Zdálo se, že proces rozkladu vnitřního a vnějšího disku probíhá mezi 12. a 18. měsícem a v 18 měsících je dokončen, přičemž oblast implantace pokrývala bělavá tkáň. • Z histologického hlediska nebyl po 18 měsících již vidět polymerní materiál, ale byla přítomna endoluminální fibrózní tkáň. Nebyly zaznamenány žádné nekrotické, degenerativní ani trombotické léze.
Biokompatibilita a biologická funkčnost biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému. Funkční zkouška implantace u ovcí po dobu 12, 24 a 36 týdnů. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (provedla společnost Biomatech, Francie).	2002 Radi Medical System AB Provedla společnost Biomatech, Francie	Studie na zvířatech; průzkumné šetření	Cílem studie bylo vyhodnotit biokompatibilitu biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému.	Následné sledování (po implantaci) • 12 týdnů • 24 týdnů • 36 týdnů N = 12 ovcí, 3 zvířata na jeden časový bod, 3 rezervní zvířata utracená ve 12, 15 a 18 měsících Místa implantace – pravá a levá femorální tepna, pravá a levá společná karotida Analýza na základě barevného dopplerovského ultrazvukového vyšetření	<u>Průchodnost karotid a femorálních tepen po 4 týdnech</u> • Významné snížení průtoku krve 0/12 (0 %) <u>Žádné významné snížení průtoku krve</u> • Závažné zhoršení průtoku krve v souvislosti se zavedením prostředku 0/12 (0 %) • Snížení průtoku krve v levé společné karotidě 2/12 (16,6 %) v důsledku dočasného arteriálního vazospasmu (připisovaného chirurgickému zákroku, nikoli prostředku)

					<u>Snížení průtoku krve při následném sledování</u> 12 týdnů – 0/12 (0 %) 24 týdnů – 0/12 (0 %) 36 týdnů – 0/12 (0 %) Měření krevního tlaku (3 ovce – 36 týdnů) Nebylo zjištěno žádné významné snížení průtoku krve Makroskopická data k integraci a rozkladu (třída 0–4) <u>Místa na karotidě</u> <i>Vnitřní strana</i> – zapouzdření 12 týdnů 1,3 24 týdnů 0,8 36 týdnů 0,7 – rozklad materiálu 12 týdnů 2,2 24 týdnů 2,3 36 týdnů 0,7 <i>Vnější strana</i> – zapouzdření 12 týdnů 2,0 24 týdnů 1,0 36 týdnů 0,8 – rozklad materiálu 12 týdnů 2,0 24 týdnů 2,7 36 týdnů 3,2 <u>Místa na femorální tepně</u> <i>Vnější strana</i> – zapouzdření 12 týdnů 1,0 24 týdnů 2,7 36 týdnů 1,0 – rozklad materiálu 12 týdnů 2,0 24 týdnů 2,4 36 týdnů 3,0 <i>Vnitřní strana</i> – zapouzdření 12 týdnů 2,0

					24 týdnů 1,2 36 týdnů 1,0 – rozklad materiálu 12 týdnů 1,0 24 týdnů 2,2 36 týdnů 3,0 <u>Histologické údaje k integraci, rozkladu a zánětlivým parametrům (průměr příslušných hodnot, index 0–4) n = 6</u> <u>Místa na karotidě</u> Vnější fibróza 12 týdnů – 2,3 24 týdnů – 2,3 36 týdnů – 1,8 Vnitřní neointima 12 týdnů – 3,0 24 týdnů – 2,7 36 týdnů – 3,3 Rozklad materiálu 12 týdnů – 1,7 24 týdnů – 3,0 36 týdnů – 3+ Zánětlivé parametry (makrofágy) 12 týdnů – 3,0 24 týdnů – 1,7 36 týdnů – 1,7 <u>Místa na femorální tepně</u> Vnější fibróza 12 týdnů – 1,3 24 týdnů – 1,5 36 týdnů – 1,7 Vnitřní neointima 12 týdnů – 3,7 24 týdnů – 3,3 36 týdnů – 3,8 Rozklad materiálu 12 týdnů – 2,0 24 týdnů – 3,0 36 týdnů – 3+ Zánětlivé parametry (makrofágy) 12 týdnů – 3,5 24 týdnů – 1,8 36 týdnů – 1,8

					<u>Histomorfologické hodnoty průchodnosti</u> Místa na karotidě 12. týdnů 74,0 % 24. týdnů 81,9 % 36 týdnů – 89,43 % Místa na femorální tepně 12 týdnů – 42,2 % 24 týdnů – 73,21 % 36 týdnů – 78,71 % <u>Průchodnost cév na UZ (průměr %)</u> Místa na karotidě 12. týdnů 94,6 % 24 týdnů – 96,7 % 36 týdnů – 94,7 % Místa na femorální tepně 12 týdnů – 66,9 % 24 týdnů – 63,6 % 36 týdnů – 75,1 % <u>Závěry</u> - Po 12, 24 nebo 36 týdnech nebyla zjištěna žádná významná známka lokální intolerance (absence viditelných zánětlivých, nekrotických nebo degenerativních lézí). - Nebyla zaznamenána žádná významná nežádoucí reakce tkáně mezi hostitelem a prostředkem. - Rozklad implantátu byl téměř dokončen za 36 týdnů.
Biokompatibilita a biologická funkčnost biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému. Funkční zkouška implantace u ovcí a u prasete po dobu 5 týdnů (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (provedla	2002 Radi Medical System AB Provedla společnost Biomatech, Francie	Studie na zvířatech	Účelem studie bylo vyhodnotit biokompatibilitu a biologickou funkčnost biologicky rozložitelného implantátu určeného k dosažení hemostázy v cévním systému. Zkoušený prostředek byl určen k zavedení do punkčního otvoru v tepnách za účelem dosažení hemostázy. Jeden disk byl	Doba implantace / následného sledování je u všech zvířat 5 týdnů. 4 ovce, 1 prase 14 uzavíracích prvků 8 uzavíracích prvků implantovaných do 2 ovcí	Byla zaznamenána kritéria jakýchkoli nežádoucích účinků (zánět, nekróza, krvácení nebo jakákoli jiná léze) nebo vznik jakékoli tenké vrstvy pseudointimy. Zvláštní pozornost byla věnována počáteční tkáňové integraci prostředku se zvláštním důrazem na zapouzdření vnitřního disku.

společnost Biomatech, Francie).			zaveden do punkčního otvoru v tepně a druhý byl připevněn k vnitřnímu disku z vnější strany tepny. Oba disky byly zasunuty přes zaváděcí pouzdro. Disky byly navrženy tak, aby bránily krvácení, vhojily se do cévní stěny a nakonec se rozložily a byly absorbovány. Studie byla navržena tak, aby po funkční implantaci do ovcí a prasete bylo možné shromáždit a analyzovat data k vyhodnocení schopnosti implantátu zachovat si fyziologickou funkci při použití v oběhovém systému, ke stanovení reakce hostitele a reakce prostředku (fyzikální integrita, zapouzdření tkáně při utracení) a k posouzení rozkladu implantátu.	2 uzavírací prvky implantované do 1 prasete Pokud byly dva uzavírací prvky implantovány do stejné femorální tepny, byly implantovány ve vzdálenosti > 30 mm.	Z makroskopického hlediska nebyly pozorovány žádné významné známky lokální intolerance nebo vzniku trombů. Makroskopické pozorování neodhalilo po implantaci uzavíracích prvků do femorální tepny žádný rozdíl mezi ovcí a prasetem. Z makroskopického hlediska nebyly pozorovány žádné významné známky lokální intolerance nebo vzniku trombů. Makroskopické pozorování neodhalilo po implantaci uzavíracích prvků do femorální tepny žádný rozdíl mezi ovcí a prasetem. Histopatologická analýza místa implantace u ovcí neprokázala žádné lokální nežádoucí účinky. Vnitřní i vnější disky vykazovaly známky rozkladu a v některých případech byly rozděleny na menší části. Vnitřní disky byly zcela integrovány do neointimální tkáně. U prasete ukázala histopatologická analýza o něco více známek zánětu kolem vnitřních i vnějších disků. U obou zvířat vykazovalo pletené vlákno o něco více známek zánětu než materiál disků, což je u pletených vláken normální z důvodu větší plochy povrchu. Průchodnost cévy byla měřena po 5 týdnech pomocí tří různých metod, histomorfometrie, histomorfometrie v

					kombinaci s měřením průměru cévy s použitím posuvného měřidla a s použitím barevného dopplerovského ultrazvukového vyšetření. Průměrná průchodnost cévy u ovcí činila 60 až 80 % v závislosti na metodě (12 pozorování). U prasete činila průměrná průchodnost cévy 40 až 80 % (2 pozorování).
První klinická studie u člověka					
Název studie	Rok / koordinující zkoušející	Typ studie	Cíle	Milníky	Potenciální kritéria přijatelnosti
Multicentrická klinická studie systému FemoSeal Vascular Closure System při uzavírání punkcí femorální tepny po diagnostických/intervenčních kardiologických zákrocích (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Otevřené multicentrické hodnocení s jedním ramenem	Cílem studie bylo stanovit bezpečnost, výkon a účinnost systému FemoSeal Vascular Closure System (systému FemoSeal) obecně a konkrétně jeho uzavíracích prvků u pacientů podstupujících diagnostické nebo intervenční kardiologické zákroky využívající přístup do femorální tepny.	Dvoudílná studie Celkem n = 80 Část 1, n = 20 Část 2, n = 60 Indikace: Část 1 – Diagnostická srdeční katetrizace s použitím femorální tepny jako místa přístupu Část 2 – Pacienti podstupující diagnostické a intervenční kardiologické zákroky s použitím femorální tepny jako místa přístupu 30denní sledování	Výsledky – <u>hemostáza dosažena pomocí FS bez komprese</u> – Část 1 20/20 (100 %) – Část 2 58/60 (97 %) Medián doby do dosažení hemostázy v době zákroku (část 2) – 1,0 minuta (bezprostřední rozsah – 8 minut) <u>Čas do mobilizace pacienta (minuty)</u> Část 1 – medián: 33,0 průměr: 67,8 Část 2 – medián: 45 průměr: 87,5 <u>Výskyt závažných cévních komplikací – 30denní sledování</u> Část 1 – Bez cévních komplikací 20/20 (100 %) Část 2

					Pseudoaneuryzma – 1/59 (1,69 %) <u>Selhání léčby</u> Část 1 – 0/20 (0 %) Část 2 – 3/60 (5 %) 2 z důvodu nedosažení hemostázy bez použití komprese 1 z důvodu závažné cévní komplikace, pseudoaneuryzma <u>Trvalé prosakování</u> Část 1 – 0/20 (0 %) Část 2 – 8/60 (13 %) <u>Hematom</u> Část 1 – 0/20 (0 %) Část 2 – 6/60 (10 %)

V **tabulce 1.5** níže jsou shrnuty všechny studie provedené po uvedení prostředku na trh.

Tabulka 1.5 Studie po uvedení na trh

Realizované klinické studie po uvedení na trh					
Název studie	Rok / koordinující zkoušející	Typ studie	Cíle	Milníky	Potenciální kritéria přijatelnosti
Studie systému FemoSeal® VCS č. 11202 po uvedení na trh (R1756-01) (2006) Přijatelnost nových obalů pro uživatele (SIS)	2006 RADI	Studie po uvedení na trh, Přijatelnost nových obalů pro uživatele	Studie provedená s aktualizovaným modelem systému FemoSeal® Vascular Closure System č. 11202, který má upravený systém zavádění ve srovnání s prvním modelem č. 11200, po uvedení na trh za účelem dokumentace funkčnosti. Cílem studie bylo získat zpětnou vazbu k revidovanému návodu k použití a ke školicímu projektu pro lékaře a	100 pacientů 63 mužů / 37 žen - Průměrný věk u žen 68 let, u mužů 65 let 2 švédské nemocnice, 6 lékařů 112 prostředků Data uvedená ve formulářích se záznamy pacienta (CRF) Plánovaná doba pozorování – 30 minut od doby aplikace	Výsledky 1. Ilustrace/pokyny v návodu k použití jsou považovány za informativní a odpovídající 2. Okamžitá hemostáza (91/100)

			sestry, potvrdit hodnocení provedené v analýze rizik a získat podněty pro zlepšení kvality výrobků.																																
Potvrzující hodnocení systému FemoSeal™ Vascular Closure System v zavaděči 7F. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Innsbruck Medical University, Rakousko	Potvrzující hodnocení po uvedení na trh	Cílem této studie bylo posoudit bezpečnost a klinickou funkci prostředku FemoSeal® používaného při běžné klinické praxi u pacientů podstupujících diagnostickou srdeční katetrizaci nebo intervenční perkutánní srdeční zákrok prováděný se zavaděčem velikosti 7F.	50 po sobě následujících pacientů Indikace – diagnostická nebo invazivní srdeční katetrizace ze společné femorální tepny <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>muži</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>ženy</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>Případy PCI</td><td>15</td></tr><tr><td>věk (roky)</td><td>62,6±11,1</td></tr><tr><td>index tělesné hmotnosti (kg/m²)</td><td>25,4±6,7</td></tr><tr><td>systolický TK (mmHg)</td><td>131,2±20,9</td></tr><tr><td>diastolický TK (mmHg)</td><td>77,9±10,6</td></tr><tr><td>diabetes mellitus</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>arteriální hypertenze</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>předchozí koronární zákrok</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>aspirin před zákrokem</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>klopidogrel před zákrokem</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>nefrakcionovaný heparin při zákroku</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>abciximab při zákroku</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	muži	35 (70 %)	ženy	15 (30 %)	Případy PCI	15	věk (roky)	62,6±11,1	index tělesné hmotnosti (kg/m²)	25,4±6,7	systolický TK (mmHg)	131,2±20,9	diastolický TK (mmHg)	77,9±10,6	diabetes mellitus	9 (18 %)	arteriální hypertenze	34 (68 %)	předchozí koronární zákrok	13 (26 %)	aspirin před zákrokem	50 (100 %)	klopidogrel před zákrokem	50 (100 %)	nefrakcionovaný heparin při zákroku	15 (30 %)	abciximab při zákroku	2 (4 %)	Primární cílové ukazatele - Primární cílový ukazatel účinnosti – doba do dosažení hemostázy s prosakováním nebo bez něj, avšak bez další komprese, manuální nebo mechanické. - Ukazatel bezpečnosti – výskyt nežádoucích účinků – drobné a závažné cévní komplikace a všechny další nežádoucí účinky – závažné i nezávažné během trvání studie (tj. až do propuštění pacienta). Výsledky - Střední doba do dosažení hemostázy, - Diagnostika – 56,6 ± 29 sekund - Intervence 59,9 ±16,2 sekundy - Všichni pacienti 57,8 ± 26,3 - Všechny pacienty bylo možné po 4 hodinách klidu na lůžku bez problémů mobilizovat. Výsledky týkající se bezpečnosti 49/50 (98 %) bez cévních komplikací až do propuštění z nemocnice - Střední doba do propuštění 2,6 dní 1/50 (2 %) menší krvácení druhý den po bezproblémové mobilizaci v den angiografie
n	50																																		
muži	35 (70 %)																																		
ženy	15 (30 %)																																		
Případy PCI	15																																		
věk (roky)	62,6±11,1																																		
index tělesné hmotnosti (kg/m²)	25,4±6,7																																		
systolický TK (mmHg)	131,2±20,9																																		
diastolický TK (mmHg)	77,9±10,6																																		
diabetes mellitus	9 (18 %)																																		
arteriální hypertenze	34 (68 %)																																		
předchozí koronární zákrok	13 (26 %)																																		
aspirin před zákrokem	50 (100 %)																																		
klopidogrel před zákrokem	50 (100 %)																																		
nefrakcionovaný heparin při zákroku	15 (30 %)																																		
abciximab při zákroku	2 (4 %)																																		
Studie sledování systému FemoSeal® VCS č. 11202 po uvedení na trh (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studie po uvedení na trh	Studie by měla přinést informace o tom, zda zákazníci/uživatelé pociťují nějaké problémy s novým obalem, zejména s nesterilním vnějším váčkem Tuvek/PET-PE.	25 prostředků 4 švédské nemocnice 16/25 (64 %) pacientů byli pacienti PCI se silnými antikoagulačními léky	Výsledky Problémy související s obalem – 21/25 (84 %) aplikací bylo úspěšných; 4/25 (16 %) bylo neúspěšných (1 případ testování nového zavaděče, 1 případ průchodu vnitřního disku arteriotomií v kroku zálohování, tlačítko																														

		Studie by také měla poskytnout informace o tom, zda ošetřující lékař vnímá nějaké rozdíly v jednotlivých krocích aplikace/zavedení prostředku ve srovnání s dříve použitými prostředky. Studie by měla rovněž poskytnout informace o jakýchkoli dalších požadavcích na zvyšování kvality výrobku.	vyskočilo a vnější disk byl umístěn do kanálu incizní tkáně, 2 případy nedosažení okamžité hemostázy, aniž by nastaly problémy se zavedením). 2. Okamžitá hemostáza 19/25 (76 %) pacientů 3. Krvácení 11/25 (44 %) – prosakování/krvácení 9/25 (36 %), hematomy 2/25 (8 %) Celková míra příhod 19 %

1.4.3 Bezpečnost

Prostředek FemoSeal™ vyžaduje kratší dobu na zastavení krvácení v místě zákroku než ruční stlačení. U prostředku FemoSeal™ i ručního stlačení se vyskytují podobná rizika. Klinické přínosy použití prostředku FemoSeal™ převažují nad riziky. Váš lékař zvážil rizika a usoudil, že tento prostředek je pro Váš zákrok vhodný. Viz část 2.1.4, kde jsou uvedeny informace o populaci pacientů. Pokud máte nějaký zdravotní problém, promluvte si se svým lékařem.

S prostředkem FemoSeal™ byly provedeny tři klinické studie po uvedení na trh. Jednalo se o studii z roku 2006 se 100 pacienty, studii z roku 2008 s 50 pacienty a studii z roku 2009 s 25 pacienty. Tyto studie potvrdily bezpečnost a účinnost systému FemoSeal™. Tyto studie také potvrdily, že prostředek FemoSeal™ funguje tak, jak má.

Po uvedení prostředku na trh společnost Terumo Medical Corporation i nadále shromažďuje informace o prostředku. Cílem je prokázat dlouhodobou bezpečnost a funkčnost prostředku. V roce 2022 provádí společnost Terumo studii v Evropě. Tato studie bude shromažďovat další informace o bezpečnosti a klinické funkci prostředku FemoSeal™. Dále bude proveden průzkum mezi lékaři zaměřený na získání informací o vodícím drátu, který se používá s prostředkem. Průzkum bude shromažďovat informace od lékařů o tom, jaký typ vodícího drátu během zákroku používají.

1.5 Možné léčebné alternativy

Standardní metodou zastavení krvácení je stlačení rukou. Jedná se o použití vnějšího tlaku ruky nemocničního personálu na otvor v tepně.

Pokud uvažujete o jiných způsobech léčby, obraťte se na svého lékaře, který může vzít v úvahu Vaši anamnézu.

2.0 LITERATURA

Publikace o klinických poznatcích

Publikace poskytující údaje o bezpečnosti a klinické funkci systému FemoSeal™ VCS

3.0 HISTORIE REVIZÍ

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize ověřená oznámeným subjektem
1	20. 1. 2023	První vydání, na základě osvědčení CE podle MDR	X Ano Jazyk ověření: angličtina ☐ Ne (platí pouze u prostředků třídy IIa nebo některých implantovatelných prostředků třídy IIb (MDR, článek 52 (4) 2. odstavec), u kterých dosud není ověřeno SSCP oznámeným subjektem)

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

FemoSeal™ Vascular Closure System

Produceret af	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Producentens SRN	US-MF-000019594
Basic UDI-DI:	38970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hæmostasesystemer - Andet
Udstyrsklasse	Klasse III
Det år, hvor enheden først blev CE-mærket	2005
EU-repræsentant	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Bemyndiget organ	NSAI CE 0050

Indholdsfortegnelse

1.0	Resume til patienter	4
1.1	Tilsigtet brug af udstyret	4
1.1.1	Erklæret formål	4
1.1.2	Indikationer for brug	4
1.1.3	Kontraindikationer	4
1.1.4	Tilsigtet patientpopulation	4
1.2	Produktbeskrivelse	5
1.2.1	Beskrivelse af produktet	5
1.2.2	Råmaterialer og komponenter	6
1.3	Risici og advarsler	8
1.3.1	Resterende risici og bivirkninger	8
1.3.2	Advarsler og forholdsregler	9
1.3.3	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	9
1.4	Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring	9
1.4.1	Produktets kliniske baggrund	9
1.4.2	Klinisk evidens, der understøtter CE-mærkning	10
1.4.3	Sikkerhed	20
1.5	Mulige terapeutiske alternativer	21
2.0	Bibliografi	22
	Kliniske baggrundspublikationer	22
	Publikationer med sikkerheds- og ydeevnedata for FemoSeal™ VCS	22
3.0	Revisionshistorik	24

Formålet med dette resumé af sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) er at give offentlig adgang til et opdateret resumé af de vigtigste aspekter af sikkerhed og kliniske ydelse for FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Afsnit 1.0 indeholder et resumé af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne, beregnet til patienter.

1.0 RESUME TIL PATIENTER

Nedenstående oplysninger er til patienter eller lægfolk.

SSCP'en er ikke beregnet til at give generelle råd om behandling af en medicinsk tilstand.

Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af produktet i din situation.

SSCP'en er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen til at give oplysninger om sikker brug af udstyret.

1.1 Tilsigtet brug af udstyret

1.1.1 Erklæret formål

FemoSeal™ Vascular Closure System er en medicinsk anordning, der anvendes til at lukke et hul i en arterie (punktur af femoralarterien) i lysken.

1.1.2 Indikationer for brug

FemoSeal™ Vascular Closure System er godkendt til brug ved lukning af et hul i arterien i lysken.

1.1.3 Kontraindikationer

FemoSeal™ må ikke anvendes (er kontraindiceret) til patienter med huller i arterien, der er større end 2,33 mm (7 French) i diameter.

1.1.4 Tilsigtet patientpopulation

FemoSeal™ er godkendt til brug hos patienter på 18 år og derover.

Brugen af FemoSeal™ er ikke blevet testet hos følgende patienter:

- Patienter, der får blodfortyndende medicin (terapeutisk trombolyse).
- Patienter med snævre arterier (klinisk signifikant perifer vaskulær lidelse) på punkturstedet.
- Patienter med forhøjet blodtryk (ukontrolleret forhøjet blodtryk på > 220 mmHg (første tal i en blodtryksmåling) [systolisk] eller > 110 mmHg (andet tal i en blodtryksmåling) [diastolisk]).
- Patienter med blødningsforstyrrelser (trombocytopeni) eller lavt jernindhold (anæmi).
- Patienter med små arterier (arteria femoralis communis, der er mindre end 5 mm).
- Patienter med nyre- eller leversygdom (nedsat nyre- og/eller leverfunktion).

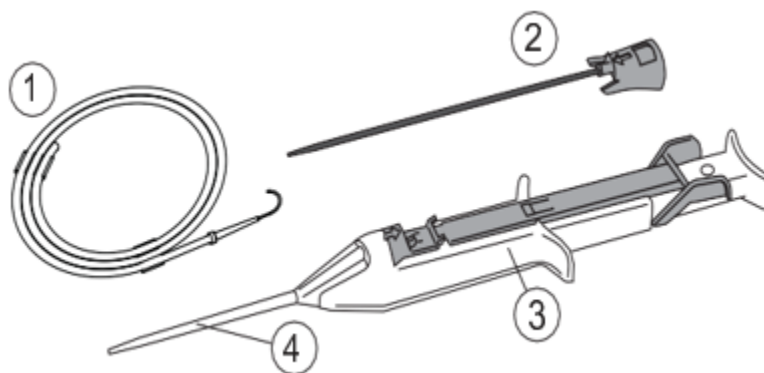
- Patienter med andre sygdomme (relevant komorbiditet).
- Befolkning af specifikke racer.
- Patienter, som har haft et hjerteanfald (myokardieinfarkt) inden for 72 timer.
- Patienter med et implantat ved hullet i arterien (stent eller vaskulær graft).
- Patienter, der er gravide eller ammer.
- Patienter under 18 år.

1.2 Produktbeskrivelse

1.2.1 Beskrivelse af produktet

FemoSeal™ er en anordning, der anvendes til at lukke et hul i femoralarterien (arteriepunktur). FemoSeal™ implanterbare dele omfatter to nedbrydelige plasticskiver (af polymer), der efterlades i kroppen, og en sutur. Skiverne danner en sandwichlignende forsegling, der holdes sammen af en sutur (multifilament). Se **Figur 1.2**.

Figur 1.1 FemoSeal™ Vascular Closure System med guidewire og dilatator

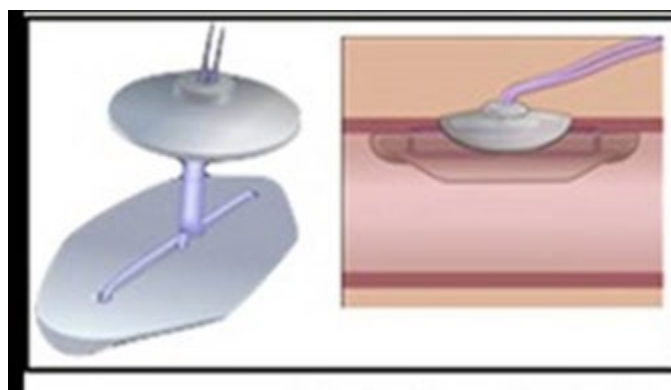


1. Guidewire 0,038" (0,97 mm)	2. Arterieudvidelsesværktøj (dilatator)
3. FemoSeal™ enhed	4. Rør, der tillader passage ind og ud af arterien (sheath)

Figur 1.2 Henholdsvis indvendig forsegling og udvendig låseskive



Figur 1.3 Indvendig forsegling og udvendig låseskive anbragt



Skiverne, der efterlades i kroppen, opløses inden for atten (18) måneder. - Suturen (multifilamentet) opløses inden for to (2) til tre (3) år.

1.2.2 Råmaterialer og komponenter

FemoSeal™-dele, der efterlades i kroppen, opløses (nedbrydes) med tiden. Billeder i **figur 1.3**.

Tabel 1.1 nedenfor viser materialerne i enheden.

Tabel 1.1 Råmaterialer i FemoSeal™ VCS

Reservedelsnummer	Beskrivelse	Materialer
1	0,038" (0,97 mm) guidewire med J-spids	Guidewire: Rustfrit stål J-spids: Polypropylen, hvidt pigment Klemme: Polyetylen Slange: Polyetylen
2	FemoSeal™ dilatator	Krave: Tetrahydrofuran, blåt pigment, polybutylenterephthalat (PBT) Slange: Polyethylen med høj densitet (HDPE), sort pigment

			Smøremiddel: Silikoneolie
3/4	FemoSeal™ enhed	Formstøbt RD7 – Indvendig forseglings- og udvendig låseskive*	Copolymer mellem glycolid, trimethylencarbonat, ε-caprolacton og TMP: trimethylolpropan (initiator)
		Multifilament*	Segmenteret copolymer mellem L,L-lactid, trimethylencarbonat, ε- caprolacton og 1,3 propanediol (initiator) Belægningen er copolymer mellem glycolid, ε-caprolacton og L-lysin
		Stamper	Polypropylen
		Skubber	Rustfrit stål
		Glider	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Indkapsling	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Knap	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Knaplåg	Polyoxymethylen (POM)
		Sleeve	Polybutylenterephthalat (PBT),
		Afstandsstykke	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Kegle	Polypropylen
		Låg på indkapsling	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Sikkerhedslås	Polybutylenterephthalat (PBT), blåt pigment
		Låg til sleeve	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Rørpakning	Silikone hårdhed A 70
		Pakning til indkapsling	Silikone hårdhed A 70
		Fjeder	Rustfrit stål
		Indføringsheath	Polypropylen Silikone Dow Corning 360, hexan

* Implanterbar del af anordningen; implanterbare komponenter er MR-sikre

1.3 Risici og advarsler

Kontakt din læge, hvis du mener, at du har bivirkninger i forbindelse med produktet eller brugen af det, eller hvis du er bekymret over risici. Dette dokument erstatter ikke en evt. konsultation med din læge. Din læge har overvejet risiciene og besluttet, at dette produkt er egnet til din procedure.

1.3.1 Resterende risici og bivirkninger

Skader i forbindelse med brugen af FemoSeal™ VCS som følge af resterende risici er anført i **tabel 1.2**. Forekomsten er baseret på data indsamlet fra januar 2015 til og med december 2021.

Tabel 1. 2 Skader forbundet med resterende risici

Kendt eller forudsigelig skade	Incidensrate (%)	Afbødende faktorer
Allergisk reaktion	0	Handlinger og planer for at reducere risikoen mest muligt er blevet håndteret med produktdesignfunktioner, fremstillingsretningslinjer, produktmærkning og lægeuddannelse.
Svækkelse af arterievæggen (aneurisme)	0	
Unormal forbindelse mellem en arterie og en vene (AV-fistel)	7.68036E-05	
Blodtab/blødning	0.05767947	
Død	0	
Blødning under huden (ekkymose)	0	
Blokering af en arterie (emboli)	0.000153607	
Irritation på grund af anordningen (reaktion på fremmedlegemer)	7.68036E-05	
Blodtab (hæmatom)	0.00430100	
Udledning af blod fra et ødelagt blodkar (blødning)	0.00023041	
Infektion	0.000230411	
Irritation, rødt område (betændelse)	0	
Følelsesløshed (sovende fornemmelse)	0	
Smerter	0.000230411	
Ubehag for patienten	0	
Procedureforsinkelse	0.018509658	

Kendt eller forudsigelig skade	Incidensrate (%)	Afbødende faktorer
En ufuldstændig healing eller forsegling af den arterie, hvor hullet var (pseudoaneurisme/falsk aneurisme)	0.00384018	
Blødning i bughulen (retroperitoneal blødning)	0.000460821	
Infektion (sepsis)	0	
Blokering af en arterie på grund af en blodprop (tromboemboli)	0.000153607	
Tilstopning af en arterie på grund af en blodprop (trombose)	0	
Blokering af en arterie (karokklusion eller iskæmi i nedre ekstremiteter)	0.00921643	
Rift i arterien (karperforation)	0	
Rift i arterien (karvævsdissektion/-laceration)	0	

1.3.2 Advarsler og forholdsregler

- Følg lægens anvisninger.
- Kontakt lægen, hvis du får blødning, smerter eller tegn på en infektion. Tegn på en infektion er rødme, feber, udsivning og/eller varme på stedet. Tegn på et hæmatom er hævelse, knude i lysken.
- Hav patientinformationskortet på dig i de næste 18 måneder.

1.3.3 Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Der har været én tilbagekaldelse af FemoSeal™. Tilbagekaldelsen skyldtes en stigning i antallet af produktklager. Fejlen opstod under fremstillingen og er blevet rettet.

1.4 Resumé af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

1.4.1 Produktets kliniske baggrund

FemoSeal™ har været på markedet i 15 år.

1.4.2 Klinisk evidens, der understøtter CE-mærkning

Godkendelsen af FemoSeal™ er baseret på et forsøg med 80 patienter. Forsøget viste, at FemoSeal™ VCS var i stand til sikkert at lukke arterien hos mindst 95 % af patienterne.

Tabel 1.3 er en liste over undersøgelser med FemoSeal™ VCS. Den originale version af enheden var på markedet indtil 2006. Den aktuelle version af udstyret er på markedet i dag.

Tabel 1.3 Resumé af pivotale forsøg

Funktionstest på dyr før markedsføring	Version af udstyret
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (udført af Biomatech, France).	11200 (originalt udstyr)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (udført af Biomatech, France).	11200 (originalt udstyr)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (udført af Biomatech, France).	11200 (originalt udstyr)
Første kliniske forsøg med mennesker	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originalt udstyr)
Gennemførte kliniske forsøg efter markedsføring	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (current device)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (current device)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (current device)
Planlagte/igangværende kliniske forsøg efter markedsføring	
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe	C11202 (current device)
Kliniske opfølgningsaktiviteter efter markedsføring	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (current device)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (current device)

Tabel 1.4 nedenfor beskriver alle forsøg med FemoSeal™ VCS.

Tabel 1.4 Opsummeringer af forsøg før markedsføring

Funktionstest på dyr før markedsføring					
Forsøgets navn	År / CI	Forsøgstype	Formål	Delmål	Potentielle godkendelseskriterier
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (udført af Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Udført af Biomatech, France	Dyreforsøg; Eksplorativ undersøgelse	Formålet med forsøget var at vurdere biokompatibiliteten og biofunktionaliteten af et bionedbrydeligt implantat, designet til at opnå hæmostase i det vaskulære system. Rapporten omhandler reservedyr fra forsøg nr. 862 (dokumentnr. 1051-01)	N = 3 voksne hunfår, 1 dyr pr. tidspunkt Opfølgning med henblik på histopatologisk analyse, makroskopisk klassifikation og ultrastrukturel analyse 12 mdr. 15 mdr. 18 mdr. Farve-Doppler ultralydsopfølgning – 30 dage på adgangsstederne i halspulsåre og femoralarterie	Arteriel åbenhed - Vurdering af blodgennemstrømning efter anlæggelse – 2/3 reduktion af blodgennemstrømning i forbindelse med midlertidig arteriel vasospasme, som blev tilskrevet proceduren, begge forekom ved venstre femoralarterie - Farve-Doppler ultralydsvurdering (4 uger) - 3/3 (100 %) uden større reduktion af blodgennemstrømning 30 dage efter implantation Makroskopiske observationer 12 måneder – åbenhed bekræftet makroskopisk ved fravær af anatomisk synlig okklusion; ingen makroskopiske lokale intolerancelæsioner (blødning, nekrose eller neovaskularisering); indkapsling af intern skive syntes at være markeret 15 måneder - makroskopisk observation viste ingen tegn på inflammation; ingen rester af indvendige eller udvendige skiver identificeret; indkapslingsvæv i området for den udvendige skive så ud som ved observationen efter 12 måneder 18 måneder – makroskopisk observation viste ingen tegn på lokal intolerance, udvendig skive synlig (3/3 tilfælde), nedbrydning af indvendig skive komplet; 1/3 (venstre halspulsåre) - depression

					af arterievæggen observeret ved implantationsstedet (kan være relateret til anbringelse af anordningen) Konklusion • Makroskopisk blev der ikke påvist nekrotiske, degenerative eller trombotiske tegn 12, 15 og 18 måneder efter implantationen. • Nedbrydningsprocessen af de indvendige og udvendige skiver syntes at avancere mellem 12 og 18 måneder og er helt sammenføjet efter 18 måneder med et hvidligt væv, der dækkede det implanterede område. • Histologisk var polymermateriale ikke længere synligt efter 18 måneder, men endoluminalt fibrøst væv var til stede. Der blev ikke observeret nekrotiske, degenerative eller trombotiske læsioner.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (udført af Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Udført af Biomatech, France	Dyreforsøg; Eksplorativ undersøgelse	Formålet med forsøget var at vurdere biokompatibiliteten og biofunktionaliteten af et bionedbrydeligt implantat, designet til at opnå hæmostase i det vaskulære system.	Opfølgning (efter implantation) • 12 uger • 24 uger • 36 uger N = 12 får, 3 dyr pr. tidspunkt, 3 reservedyr opgivet ved 12, 15 og 18 måneder Implantationssteder – højre og venstre femoralarterie højre og venstre halspulsåre Farve-Doppler ultralydsanalyse	<u>Åbenhed i halspulsåre og femoralarterie efter 4 uger</u> • Større reduktion af blodgennemstrømningen 0/12 (0 %) <u>Ingen større reduktion af blodgennemstrømningen</u> • Svært nedsat blodgennemstrømning i forbindelse med indføring af anordningen 0/12 (0 %) • Reduktion i blodgennemstrømning i venstre halspulsåre 2/12 (16,6 %) på grund af midlertidig arteriel vasospasme (tilskrevet operation, ikke enheden) <u>Nedsat blodgennemstrømning ved opfølgning</u> 12 uger – 0/12 (0 %) 24 uger – 0/12 (0 %) 36 uger – 0/12 (0 %)

					Blodtryksmålinger (3 får – 36 uger) Ingen større reduktion i blodgennemstrømningen detekteret Makroskopiske data til integration og nedbrydning (grad 0-4) <u>Adgang via halspulsåre</u> <i>Indvendig side</i> -indkapsling 12 uger 1,3 24 uger 0,8 36 uger 0,7 -materialenedbrydning 12 uger 2,2 24 uger 2,3 36 uger 0,7 <i>Udvendig side</i> -indkapsling 12 uger 2,0 24 uger 1,0 36 uger 0,8 -materialenedbrydning 12 uger 2,0 24 uger 2,7 36 uger 3,2 <u>Femoral adgang</u> <i>Udvendig side</i> -indkapsling 12 uger 1,0 24 uger 2,7 36 uger 1,0 -materialenedbrydning 12 uger 2,0 24 uger 2,4 36 uger 3,0 <i>Indvendig side</i> -indkapsling 12 uger 2,0 24 uger 1,2 36 uger 1,0 -materialenedbrydning 12 uger 1,0 24 uger 2,2

					36 uger 3,0 <u>Histologiske data for integration, nedbrydning og inflammatoriske parametre (gennemsnit af relevante værdier, indeks 0-4) n=6</u> <u>Adgang via halspulsåre</u> Ekstern fibrose 12 uger – 2,3 24 uger – 2,3 36 uger – 1,8 Indvendig neointima 12 uger – 3,0 24 uger – 2,7 36 uger – 3,3 Materialenedbrydning 12 uger – 1,7 24 uger – 3,0 36 uger – 3 + Inflammatoriske parametre (makrofager) 12 uger – 3,0 24 uger – 1,7 36 uger – 1,7 <u>Femoral adgang</u> Ekstern fibrose 12 uger – 1,3 24 uger – 1,5 36 uger – 1,7 Indvendig neointima 12 uger – 3,7 24 uger – 3,3 36 uger – 3,8 Materialenedbrydning 12 uger – 2,0 24 uger – 3,0 36 uger – 3+ Inflammatoriske parametre (makrofager) 12 uger – 3,5 24 uger – 1,8 36 uger – 1,8 <u>Histomorfologiske åbenhedsværdier</u> Adgang via halspulsåre 12 uger 74,0 % 24 uger 81,9% 36 uger -89,43 %

					Femoral adgang 12 uger – 42,2% 24 uger – 73,21% 36 uger – 78,71 % <u>Ultralyd vaskulær åbenhed (middel %)</u> Adgang via halspusåre 12 uger 94,6% 24 uger – 96,7% 36 uger – 94,7% Femoral adgang 12 uger – 66,9% 24 uger – 63,6% 36 uger – 75,1% Konklusion - Der blev ikke påvist noget signifikant tegn på lokal intolerance (fravær af synlige inflammatoriske, nekrotiske eller degenerative læsioner) efter 12, 24 eller 36 uger. - Ingen signifikant uønsket vævsreaktion registreret med hensyn til vært og enhed - Nedbrydningen af implantatet var næsten fuldført efter 36 uger
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (udført af Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Udført af Biomatech, France	Dyreforsøg	Formålet med forsøget var at vurdere biokompatibiliteten og biofunktionaliteten af et bionedbrydeligt implantat, designet til at opnå hæmostase i det vaskulære system. Det afprøvede produkt var beregnet til at gå ind i punkturhullet i arterierne for at opnå hæmostase. Den ene skive kom ind i punkturhullet i arterien, og den anden strammede den indvendige skive fra ydersiden af arterien. Begge skiver blev indført gennem et introducersheath. Skiverne var designet til at forhindre	Implantationsperiode/opfølgning er 5 uger for alle dyr 4 får, 1 gris 14 lukkeelementer 8 lukkeelementer implanteret i 2 får, 2 lukkeelementer implanteret i 1 gris Da to lukkeelementer blev implanteret i samme	Alle kriterier for uønskede tegn (inflammation, nekrose, blødning eller enhver anden læsion) eller enhver form for tynd pseudo-intimal lagdannelse blev registreret. Der blev lagt særlig vægt på den indledende vævsintegration af anordningen med særlig vægt på den indvendige indkapsling af skiven. Makroskopisk blev der ikke observeret nogen signifikante tegn på lokal intolerance eller

			blødning, til at hele ind i karvæggen og til sidst nedbrydes og absorberes. Undersøgelsen var designet til at indsamle og analysere data efter funktionel implantation hos får og grise for at vurdere implantatets evne til at opretholde fysiologisk funktion, når det anvendes i kredsløbssystemet, for at bestemme værtens og anordningens respons (fysisk integritet, vævsindkapsling ved okklusion) og til evaluering af implantatets nedbrydning	femoralarterie, blev de planteret i en afstand > 30 mm	trombedannelse. Den makroskopiske observation afslørede ingen forskel mellem fårene eller grisen efter implantation af lukkeelementerne i femoralarterien. Makroskopisk blev der ikke observeret nogen signifikante tegn på lokal intolerance eller trombedannelse. Den makroskopiske observation afslørede ingen forskel mellem fårene eller grisen efter implantation af lukkeelementerne i femoralarterien. Den histopatologiske analyse af implantationsstedet hos får viste ingen lokale bivirkninger. De indvendige og udvendige skiver viste tegn på nedbrydning og var i nogle tilfælde nedbrudt i mindre dele. De indvendige skiver blev fuldstændig integreret i neointimalt væv. Hos grisen viste den histopatologiske analyse lidt flere inflammatoriske tegn omkring den indvendige og udvendige skive. Hos begge dyr udviste multifilamentet lidt flere inflammatoriske tegn end i skivematerialet, hvilket er normalt for flettede suturer på grund af det større overfladeareal. Karpassagen blev målt efter 5 uger ved hjælp af tre forskellige metoder, histomorfometrisk,

					histomorfometrisk i kombination med måling af kardiameter ved hjælp af skydelære og ved brug af farve-Doppler-ultrasonografi. Den gennemsnitlige vaskulære åbenhed hos får var mellem 60 og 80 % afhængigt af metoden (12 observationer). Hos grisen var den gennemsnitlige åbenhed mellem 40 og 80 % (2 observationer).
Første kliniske forsøg med mennesker					
Forsøgets navn	År / CI	Forsøgstype	Formål	Delmål	Potentielle godkendelseskriterier
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Åbent, enkeltarmet multicenter-forsøg	Formålet med forsøget var at bestemme sikkerheden, ydeevnen og effektiviteten af FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) generelt, og især lukkeelementerne, hos patienter, der gennemgik hjertediagnostiske eller interventionelle kardiologiske procedurer via adgang gennem femoralarterien.	2-delt forsøg Total n = 80 Del 1 n = 20 Del 2 n = 60 Indikationer: Del 1 – diagnostisk hjertekateterisering ved brug af femoralarterien som adgangssted Del 2 – patienter, der gennemgår diagnostiske og interventionelle kardielle procedurer med femoralarterien som adgangssted 30 dages opfølgning	Resultater <u>-hæmostase opnået med FS uden kompression</u> - Del 1 20/20 (100 %) - Del 2 58/60 (97 %) Mediantid til hæmostase på tidspunktet for proceduren (Del 2) - 1,0 minut (omgående interval - 8 minutter) <u>Tid til patienten var mobil (minutter)</u> Del 1 - median: 33,0 middelværdi: 67,8 Del 2 - median: 45 middelværdi: 87,5 <u>Forekomst af større vaskulære komplikationer - 30-dages opfølgning</u> Del 1 -Fri for vaskulære komplikationer 20/20 (100 %)

					Del 2 Pseudoaneurisme – 1/59 (1,69 %) <u>Behandlingssvigt</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 3/60 (5 %) 2 på grund af manglende opnåelse af hæmostase uden brug af kompression 1 på grund af større vaskulær komplikation, pseudoaneurisme <u>Vedvarende udsivning</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2- 8/60 (13 %) <u>Hæmatom</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 6/60 (10 %)

Tabel 1.5 nedenfor opsummerer alle forsøg, der var gennemført, da udstyret blev markedsført.

Tabel 1.5 Forsøg efter markedsføring

Gennemførte kliniske forsøg efter markedsføring					
Forsøgets navn	År / CI	Forsøgstype	Formål	Delmål	Potentielle godkendelseskriterier
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) Brugeraccept af ny emballage (SIS)	2006 RADI	Forsøg efter markedsføring, brugeraccept af ny emballage	Forsøg efter markedsføring udført på modelopdateringen FemoSeal Vascular® Closure System #11202, som har et ændret applikationssystem sammenlignet med den første model, #11200, med henblik på at dokumentere funktionalitet. Formålet med forsøget var at få feedback på de reviderede	100 patienter 63 mænd/37 kvinder - Gennemsnitsalder 68 år for kvinder, 65 år for mænd 2 svenske hospitaler, 6 læger 112 enheder Data indsamlet fra patientjournaler (CRF)	Resultater 1. Illustrationer/instruktioner i brugsanvisningen anses for at være informative og tilstrækkelige 2. Øjeblikkelig hæmostase (91/100)

			brugsanvisninger (IFU), uddannelsesprojektet for læger og sygeplejersker, at bekræfte de vurderinger, der blev foretaget i risikoanalysen, og at give input til eventuelle forbedringer af produktkvaliteten.	Planlagt observationstid – 30 minutter fra applikationstidspunktet																															
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical University, Østrig	Bekræftende vurdering efter markedsføring	Formålet med dette forsøg var at vurdere sikkerheden ved og ydeevnen af FemoSeal® anvendt under normal klinisk procedure hos patienter, der gennemgik en diagnostisk hjertekateterisering eller en perkutan hjerteinterventionsprocedure udført med 7F-indføringssheath.	50 fortløbende patienter Indikation – diagnostisk eller invasiv hjertekateterisering fra femoralarterien <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>mænd</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>kvinder</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>PCI-tilfælde</td><td>15</td></tr><tr><td>alder (år)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>BMI (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>systolisk blodtryk (mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>diastolisk blodtryk (mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>diabetes mellitus</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>arteriel hypertension</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>tidligere koronarintervention</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>præprocedure aspirin</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>præprocedure clopidogrel</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>processuelt ufraktioneret heparin</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>processuel abcximab</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	mænd	35 (70 %)	kvinder	15 (30 %)	PCI-tilfælde	15	alder (år)	62.6±11.1	BMI (kg/m ²)	25.4±6.7	systolisk blodtryk (mmHg)	131.2±20.9	diastolisk blodtryk (mmHg)	77.9±10.6	diabetes mellitus	9 (18 %)	arteriel hypertension	34 (68 %)	tidligere koronarintervention	13 (26 %)	præprocedure aspirin	50 (100 %)	præprocedure clopidogrel	50 (100 %)	processuelt ufraktioneret heparin	15 (30 %)	processuel abcximab	2 (4 %)	Primære endepunkter - Primært effektendepunkt – TTH (tid til hæmostase) med eller uden udsivning, men uden yderligere kompression, manuel eller mekanisk. - Sikkerhedsendepunkt – incidens af uønskede hændelser – mindre og større vaskulære komplikationer og alle andre uønskede hændelser – alvorlige og ikke-alvorlige under forsøget (dvs. indtil patienten udskrives). Resultater - Gennemsnitlig tid til hæmostase - Diagnostik – 56,6 ± 29 sekunder - Intervention 59,9 ± 16,2 sekunder - Alle patienter 57,8 ± 26,3 - Alle patienter kunne uden problemer mobiliseres efter 4 timers sengeleje. Sikkerhedsresultater 49/50 (98 %) fri for vaskulære komplikationer indtil udskrivning fra hospitalet - Gennemsnitlig tid til udskrivning 2,6 dage 1/50 (2 %) mindre blødning næste dag efter ujævn gang på dagen for angiografi
n	50																																		
mænd	35 (70 %)																																		
kvinder	15 (30 %)																																		
PCI-tilfælde	15																																		
alder (år)	62.6±11.1																																		
BMI (kg/m ²)	25.4±6.7																																		
systolisk blodtryk (mmHg)	131.2±20.9																																		
diastolisk blodtryk (mmHg)	77.9±10.6																																		
diabetes mellitus	9 (18 %)																																		
arteriel hypertension	34 (68 %)																																		
tidligere koronarintervention	13 (26 %)																																		
præprocedure aspirin	50 (100 %)																																		
præprocedure clopidogrel	50 (100 %)																																		
processuelt ufraktioneret heparin	15 (30 %)																																		
processuel abcximab	2 (4 %)																																		
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Forsøg efter markedsføring	Forsøget skal informere om, hvorvidt kunderne/brugerne har oplevet problemer med den nye emballage, især den ikke-sterile udvendige	25 enheder 4 svenske hospitaler 16/25 (64 %) af patienterne var PCI-patienter med kraftige antikoagulantia	Resultater Emballagerelaterede problemer – 21/25 (84 %) applikationer var vellykkede; 4/25 (16 %) mislykkedes (1 – test af ny introducer, 1 indvendig																														

		side af Tuvek/PET-PE- posen. Forsøget skal også give oplysninger om, hvorvidt den behandlende læge opfatter forskelle i udstyrets applikations- /placeringstrin sammenlignet med tidligere anvendte anordninger. Undersøgelsen bør også give input til eventuelle yderligere behov for forbedring af produktkvaliteten.	skive gennemtrængte arteriotomi ved det bagerste trin, knap kom op, og den udvendige låseskive blev anbragt i incisionsvævskanalen, 2 umiddelbar hæmostase blev ikke opnået på trods af ingen problemer ved anlægning). 2. Øjeblikkelig hæmostase 19/25 (76 %) patienter 3. Blødning 11/25 (44 %) - 9/25 (36 %) sivende/blødende, 2/25 (8 %) hæmatomer Samlet hændelsesrate 19 %

1.4.3 Sikkerhed

FemoSeal™ har kortere tid til at blødningen er standses på operationsstedet end manuelt tryk. FemoSeal™ og manuelt tryk er forbundet med tilsvarende risici. De kliniske fordele ved at bruge FemoSeal™ opvejer risiciene. Din læge har overvejet risiciene og besluttet, at dette produkt er egnet til din procedure. Se afsnit. 2.1.4 for oplysninger om patientpopulation. Hvis du har en eksisterende helbredstilstand, skal du tale med lægen.

Der var tre kliniske forsøg efter markedsføring af FemoSeal™. De 3 forsøg omfattede et forsøg i 2006 med 100 patienter, et forsøg i 2008 med 50 patienter og et forsøg i 2009 med 25 patienter. Disse forsøg bekræftede sikkerheden og effektiviteten af FemoSeal™. Disse forsøg har også bekræftet, at FemoSeal™ fungerer efter hensigten.

Terumo Medical Corporation fortsætter med at indsamle oplysninger om anordningen, efter dens frigivelse på markedet. Dette gøres for at vise produktets sikkerhed og ydeevne på lang sigt. Terumo gennemfører et forsøg i Europa i 2022. Dette forsøg vil indsamle yderligere oplysninger om FemoSeal™-anordningens sikkerhed og ydeevne. Derudover vil der blive udført et forsøg med læger for at indsamle oplysninger om den guidewire, der anvendes sammen med enheden. Forsøget indsamler oplysninger fra læger om, hvilken type guidewire de bruger under proceduren.

1.5 Mulige terapeutiske alternativer

Et manuelt tryk er standard for at stoppe blødning. Det betyder, at et medlem af sygehuspersonalet trykker med hånden udvendigt på hullet i arterien.

Når du overvejer andre behandlinger, skal du kontakte din læge, som kan tage hensyn til din sygehistorie.

2.0 BIBLIOGRAFI

Kliniske baggrundspublikationer

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. *J Cardiovasc Med* 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. *Surg Technol Int.* 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. *J Invasive Cardiol.* 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. *Sci Rep.* 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publikationer med sikkerheds- og ydeevnedata for FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. *Wien Klin Wochenschr* 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. *Ultrasonography* 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)* 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 REVISIONSHISTORIK

SSCP-revisionsnummer	Udgivelsesdato	Ændringsbeskrivelse	Revision godkendt af det bemyndigede organ
1	1-20-2023	Første udgave, ved MDR CE-certificering	X Ja Valideringssprog: Dansk ☐ Nej (gælder kun for klasse IIa eller visse IIb implanterbare anordninger (MDR, artikel 52, stk. 4, andet afsnit), for hvilke SSCP endnu ikke er valideret af NB)

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

FemoSeal™ Vascular Closure System

Fabrikant	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, suite 320 Somerset, NJ 08873 VS
SRN van de fabrikant	US-MF-000019594
Basis UDI-DI	38970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hemostasesystemen – Overige
Apparaatklasse	Klasse III
Jaar waarin het apparaat voor het eerst een CE-markering had	2005
EU-vertegenwoordiger	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven België SRN: BE-AR-000001433
Aangemelde instantie	NSAI CE 0050

Inhoudsopgave

1.0	Samenvatting voor patiënten	4
1.1	Beoogd gebruik van het apparaat.....	4
1.1.1	Beoogd doel	4
1.1.2	Gebruiksindicaties.....	4
1.1.3	Contra-indicaties	4
1.1.4	Beoogde patiëntenpopulatie.....	4
1.2	Beschrijving van het hulpmiddel	5
1.2.1	Beschrijving van het hulpmiddel	5
1.2.2	Grondstoffen en componenten.....	6
1.3	Risico's en waarschuwingen	8
1.3.1	Restrisico's en ongewenste effecten.....	8
1.3.2	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	9
1.3.3	Corrigerende veiligheidsmaatregelen	9
1.4	Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het op de markt brengen	10
1.4.1	Klinische achtergrond van het hulpmiddel	10
1.4.2	Klinisch bewijs ter ondersteuning van CE-markering	10
1.4.3	Veiligheid.....	21
1.5	Mogelijke therapeutische alternatieven	21
2.0	Bibliografie	22
	Klinische achtergrondpublicaties.....	22
	Publicaties met veiligheids- en prestatiegegevens over FemoSeal™ VCS	22
3.0	Revisiegeschiedenis	25

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel, bedoeld voor patiënten, wordt gegeven in **punt 1.0**.

1.0 SAMENVATTING VOOR PATIËNTEN

Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken.

Dit SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u vragen hebt over uw medische toestand of over het gebruik van het apparaat in uw situatie.

Dit SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing om informatie te geven over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1.1 Beoogd gebruik van het apparaat

1.1.1 Beoogd doel

Het FemoSeal™ Vascular Closure System is een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt om een opening in een slagader (beenslagaderpunctie) in uw lies te sluiten.

1.1.2 Gebruiksindicaties

Het FemoSeal™ Vascular Closure System is goedgekeurd voor gebruik bij het sluiten van een opening in de slagader in de lies.

1.1.3 Contra-indicaties

FemoSeal™ mag niet worden gebruikt (is gecontra-indiceerd) bij patiënten met openingen in de slagader die een diameter van meer dan 2,33 mm (7 French) hebben.

1.1.4 Beoogde patiëntenpopulatie

FemoSeal™ is goedgekeurd voor gebruik bij patiënten van 18 jaar en ouder.

Het gebruik van FemoSeal™ is niet getest bij de volgende patiënten:

- Patiënten die bloedverduunningsmedicatie krijgen (therapeutische trombolyse).
- Patiënten met smalle slagaders (klinisch significante perifere vaataandoeningen) op het aanprikpunt.
- Patiënten met een hoge bloeddruk (ongecontroleerde hypertensie van > 220 mmHg eerste getal in een bloeddrukmeting [systolisch] of > 110 mmHg tweede getal in een bloeddrukmeting [diastolisch]).
- Patiënten met een bloedingsstoornis (trombocytopenie) of laag ijzergehalte (anemie).
- Patiënten met kleine slagaders (beenslagader kleiner dan 5 mm).
- Patiënten met nier- of leveraandoeningen (renale en/of leverfunctiestoornissen).

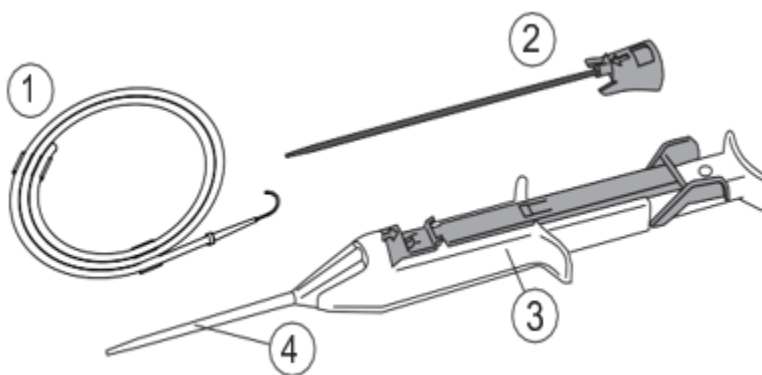
- Patiënten met andere ziekten (relevante comorbiditeit).
- Populatie van een specifiek ras.
- Patiënten met een hartaanval (myocardinfarct) binnen 72 uur.
- Patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel bij de opening in de slagader (stent of vasculair transplantaat).
- Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Patiënten jonger dan 18 jaar.

1.2 Beschrijving van het hulpmiddel

1.2.1 Beschrijving van het hulpmiddel

FemoSeal™ is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om een opening in de beenslagader te sluiten (arteriële punctie). FemoSeal™ implanteerbare onderdelen omvatten twee afbreekbare plastic (polymeer) schijven die in het lichaam achterblijven en een hechtdraad. De schijven vormen een afdichting (denk aan een soort sandwich) die met hechtdraad (multifilament) bij elkaar wordt gehouden. Zie **afbeelding 1.2**.

Afbeelding 1.1 FemoSeal™ VCS Unit met voerdraad en dilatator



1. Voerdraad 0,038 inch(0,97 mm)

2. Strekinstrument voor slagader (dilatator)

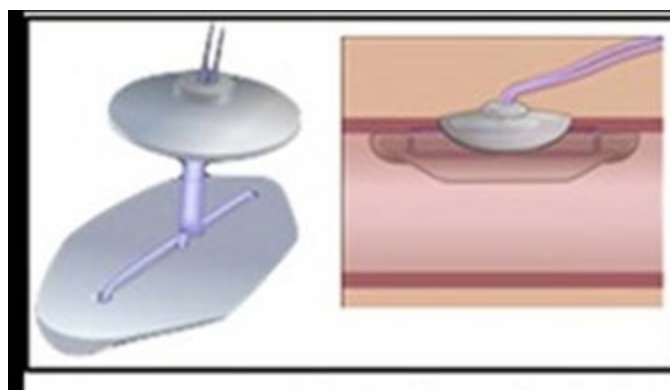
3. FemoSeal™-unit

4. Slangetje dat doorgang in en uit de slagader mogelijk maakt (huls)

Afbeelding 1.2 Binnenafdichting en buitenste vergrendelschijf, respectievelijk



Afbeelding 1.3 Aangebrachte binnenafdichting en buitenste vergrendelschijf



De in het lichaam achtergebleven schijven lossen binnen achttien (18) maanden op. De hechtdraad (multifilament) lost binnen twee (2) tot drie (3) jaar op.

1.2.2 Grondstoffen en componenten

FemoSeal™-onderdelen die in het lichaam achterblijven, lossen na verloop van tijd op (breken af). Illustraties in **Afbeelding 1.3**. In **tabel 1.1** hieronder staan de materialen van het apparaat.

Tabel 1.1 Grondstoffen van FemoSeal™ VCS

Onderdeelnummer	Beschrijving	Materiaal:
1	0,038" (0,97 mm) voerdraad met een J-straightener	Voerdraad: Roestvrij staal J-Straightener: Polypropyleen, wit pigment Clip: Polyethyleen Slangen: Polyethyleen
2	FemoSeal™ dilatator	Hub: Tetrahydrofuran, blauw pigment, polybutyleentereftalaat (PBT) Slang: Polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE), zwart pigment

			Smeermiddel: Siliconenolie
3/4	FemoSeal™-unit	Gegoten RD7 – Binnenafdichting en buitenste vergrendelschijf *	Copolymeer tussen glycolide, trimethyleencarbonaat, ε-caprolacton en TMP: trimethylolpropaan (initiator)
		Multifilament *	Gesegmenteerd copolymeer tussen L, L-lactide, trimethyleencarbonaat, ε-caprolacton en 1,3 propaandiol (initiator) Coating is copolymeer tussen glycolide, ε-caprolacton en L-lysine
		Aandrukbus	Polypropyleen
		Pusher	Roestvrij staal
		Slider	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Behuizing	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Toets	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Knopdeksel	Polyoxymethyleen (POM)
		Sleeve	Polybutyleentereftalaat (PBT),
		Afstandshouder	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Conus	Polypropyleen
		Deksel behuizing	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Veiligheidspal	Polybutyleentereftalaat (PBT), blauw pigment
		Deksel sleeve	Polybutyleentereftalaat (PBT)
		Buispakking	Siliconen wal A 70
		Pakking behuizing	Siliconen wal A 70
		Veer	Roestvrij staal
		Conusbehuizingshuls	Polypropyleen Siliconen Dow Corning 360, hexaan

* Implanterbaar deel van het hulpmiddel; implanterbare componenten zijn MRI-veilig

1.3 Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw professionele zorgverlener als u van mening bent dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het apparaat of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld om een consult met uw professionele zorgverlener te vervangen. Uw arts heeft de risico's in overweging genomen en besloten dat dit apparaat geschikt is voor uw ingreep.

1.3.1 Restriscio's en ongewenste effecten

Schade die verband houdt met het gebruik van FemoSeal™ VCS als gevolg van restriscio's, wordt vermeld in **Tabel 1.2**. Het percentage voorvallen is gebaseerd op gegevens die zijn verzameld van januari 2015 tot december 2021.

Tabel 1. 2 Schade in verband met restriscio's

Bekende of te verwachten schade	Frequentie (%)	Matigende factoren
Allergische reacties	0	In de productontwerpkenmerken, productierichtlijnen, productetikettering en training van artsen is rekening gehouden met acties en plannen om de risico's zo laag mogelijk te houden.
Verzwakking van de arteriewand (aneurysma)	0	
Abnormale verbinding tussen een slagader en een ader (AV-fistel)	7,68036E-05	
Bloedverlies/bloedingen	0,05767947	
Overlijden	0	
Bloedingen onder de huid (ecchymose)	0	
Blokkering van een slagader (embolie)	0,000153607	
Irritatie door het hulpmiddel (reactie op vreemd lichaam)	7,68036E-05	
Bloedverlies (hematoom)	0,00430100	
Vrijkomen van bloed uit een gesprongen bloedvat (bloeding)	0,00023041	
Infectie	0,000230411	
Irritatie, roodheid (ontsteking)	0	
Gevoelsverlies (verdoofd gevoel)	0	
Pijn	0,000230411	

Bekende of te verwachten schade	Frequentie (%)	Matigende factoren
Ongemak voor de patiënt	0	
Vertraging procedure	0,018509658	
Een onvolledige genezing of afsluiting van de slagader waar de opening zich bevond (Pseudoaneurysma/vals aneurysma)	0,00384018	
Bloeding in de buikholte (retroperitoneale bloeding)	0,000460821	
Infectie (sepsis)	0	
Verstopping van een slagader als gevolg van een stolsel (trombo-embolie)	0,000153607	
Verstopping van een slagader als gevolg van een stolsel (trombose)	0	
Verstopping van een slagader (bloedvatocclusie of ischemie van de onderste ledematen)	0,00921643	
Scheur in de slagader (bloedvatperforatie)	0	
Scheur in de slagader (dissectie/lacering van vaatweefsel)	0	

1.3.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Volg de instructies van de arts.
- Neem contact op met uw arts als u bloedingen, pijn of tekenen van infectie hebt. Teken van infectie zijn roodheid, koorts, afscheiding en/of warmte op de locatie. Teken van hematoom zijn zwelling, bult in de lies.
- Draag de patiëntinformatiekaart voor de komende 18 maanden bij u.

1.3.3 Corrigerende veiligheidsmaatregelen

Er was één terugroepactie met betrekking tot FemoSeal™. De terugroepactie was het gevolg van een toename van het aantal klachten over producten. De storing werd tijdens de productie veroorzaakt en is gecorrigeerd.

1.4 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het op de markt brengen

1.4.1 Klinische achtergrond van het hulpmiddel

FemoSeal™ is al 15 jaar op de markt.

1.4.2 Klinisch bewijs ter ondersteuning van CE-markering

FemoSeal™ goedkeuring is gebaseerd op een onderzoek onder 80 patiënten. Het onderzoek toonde aan dat FemoSeal™ VCS de arterie bij ten minste 95% van de patiënten veilig kon sluiten.

In **Tabel 1.3** staat een lijst van onderzoeken over FemoSeal™ VCS. De originele versie van het hulpmiddel was tot 2006 op de markt. Momenteel is de huidige apparaatversie op de markt.

Tabel 1.3 Samenvatting van centrale onderzoeken

Functionele dierproeven vóór het op de markt brengen	Versie hulpmiddel
Biocompatibiliteit en biofunctionaliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat om hemostase in het vaatstelsel te bereiken. Functionele implantatietest in perioden van 12, 15 en 18 maanden bij schapen. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk).	11200 (oorspronkelijk hulpmiddel)
Biocompatibiliteit en biofunctionaliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat om hemostase in het vasculaire systeem te bereiken. Functionele implantatietest in perioden van 12, 24 en 36 weken bij schapen. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk).	11200 (oorspronkelijk hulpmiddel)
Biocompatibiliteit en biofunctionaliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat om hemostase in het vasculaire systeem te bereiken. Functionele implantatietest bij schapen en varkens gedurende 5 weken (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk).	11200 (oorspronkelijk hulpmiddel)
Eerste klinische studie bij mensen	
Klinisch onderzoek in meerdere centra naar het FemoSeal Vascular Closure System voor het afdichten van femorale arteriële puncties na diagnostische/interventionele cardiologische procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (oorspronkelijk hulpmiddel)
Voltooide post-market klinische onderzoeken	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (huidig hulpmiddel)
Bevestigende beoordeling van FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-huls. (2008)	C11202 (huidig hulpmiddel)
Post-Marketing Surveillance (PMS)-onderzoek FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (huidig hulpmiddel)
Geplande/lopende post-market klinische onderzoeken	
Het FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Register: Een prospectief observatieonderzoek met meerdere centra in Europa	C11202 (huidig hulpmiddel)
Klinische follow-upactiviteiten na het op de markt brengen	
20210292 – Klinisch onderzoeksrapport FemoSeal Vascular Closure System (2020)	C11202 (huidig hulpmiddel)

20210298 – Klinisch onderzoeksrapport voerdraad (2020)

C11202 (huidig
hulpmiddel)

Tabel 1.4 hieronder beschrijft alle onderzoeken met betrekking tot FemoSeal™ VCS.

Tabel 1.4 Samenvattingen van pre-market studies

Functionele dierproeven vóór het op de markt brengen					
Naam van het onderzoek	Jaar / Coördinerende onderzoeker	Type onderzoek	Doelen	Mijlpalen	Criteria voor potentiële acceptatie
Biocompatibiliteit en biofunctionaliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat om hemostase in het vaatstelsel te bereiken. Functionele implantatietest in perioden van 12, 15 en 18 maanden bij schapen. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk).	2000 Radi Medical System AB Uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk	Dieronderzoek; Verkenkend onderzoek	Het doel van het onderzoek was het evalueren van de biocompatibiliteit en biofunctionaliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat dat is ontworpen om hemostase in het vasculaire systeem te bereiken. Rapportadressen reservedieren van onderzoeksnummer 862 (documentnr. 1051-01)	N = 3 volwassen vrouwelijke schapen, 1 dier per tijdstip Follow-up voor histopathologische analyse, macroscopische indeling en ultrastructurele analyse 12 mnd 15 mnd 18 mnd Ultrasonische controle met kleurendoppler. 30 dagen op carotis- en femorale arteriële toegangslocaties	Arteriële doorgankelijkheid - Beoordeling van de bloedstroom na plaatsing – 2/3 vermindering van de bloedstroom in verband met tijdelijk arterieel vasospasme dat werd toegeschreven aan de ingreep, beide traden op bij de linker arteria carotis communis - Ultrasonische beoordeling met kleurendoppler (4 weken) - 3/3 (100%) zonder grote vermindering van de bloedstroom 30 dagen na implantatie Macroscopische waarnemingen 12 maanden – macroscopisch bevestigde doorgankelijkheid zonder anatomisch zichtbare occlusie; geen macroscopische lokale intolerantiaesies (hemorragie, necrose of neovascularisatie); inkapseling van interne discus bleek te zijn gemarkeerd 15 maanden – macroscopische observatie vertoonde geen tekenen van ontsteking; geen residuen van binnen- of buitenschijven waargenomen; inkapselingsweefsel in het gebied van de

					buitenschijf leek hetzelfde als bij de 12 maanden-observatie 18 maanden – macroscopische observatie toonde geen tekenen van lokale intolerantie, buitenste schijf zichtbaar (3/3 gevallen), afbraak van binnenschijf volledig; 1/3 (linker arteria carotis communis) - depressie van arteriewand waargenomen op implantatieplaats (kan gerelateerd zijn aan plaatsing van het hulpmiddel) Conclusies - Macroscopisch, bij 12, 15 en 18 maanden na implantatie werden geen necrotische, degeneratieve of trombotische tekenen gedetecteerd. - Het afbraakproces van de binnenste en buitenste schijf bleek tussen 12 en 18 maanden te verlopen en voltooid te zijn na 18 maanden, waarbij een witachtig weefsel het geïmplanteerde gebied bedekte. - Histologisch gezien was polymeermateriaal na 18 maanden niet meer zichtbaar, maar was er een endoluminaal fibreus weefsel aanwezig. Er zijn geen necrotische, degeneratieve of trombotische laesies waargenomen.
Biocompatibiliteit en biofunctionaliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat om hemostase in het vasculaire systeem te bereiken. Functionele implantatietest in perioden van 12, 24 en 36 weken bij schapen. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB	2002 Radi Medical System AB Uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk	Dieronderzoek; Verkennend onderzoek	Het doel van het onderzoek was het evalueren van de biocompatibiliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat dat geschikt was om hemostase in het vasculaire systeem te bereiken.	Follow-up (na implantatie) 12 weken 24 weken 36 weken N = 12 schapen, 3 dieren per tijdstip, 3 reservedieren gedood op 12, 15 en 18 maanden	<u>Doorgankelijkheid van arteria carotis en femoralis na 4 weken</u> - Grote vermindering van de bloedstroom 0/12 (0%) <u>Geen grote vermindering van de bloedstroom</u> - Ernstige beperking van de bloedstroom in verband met het

(uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk).				Implantatieplaatsen – rechter en linker beenslagaders, rechter en linker arteria carotis communis Ultrasonische kleurdoppleranalyse	inbrengen van het hulpmiddel 0/12 (0%) - Vermindering van de bloedstroom in linker arteria carotis 2/12 (16,6%) als gevolg van tijdelijk arterieel vasospasme (toegewezen aan de operatie, niet aan het hulpmiddel) <u>Beschadiging van de bloedstroom door follow-up</u> 12 weken – 0/12 (0%) 24 weken – 0/12 (0%) 36 weken – 0/12 (0%) Bloeddrukmetingen (3 schappen – 36 weken) - Geen grote vermindering van de bloedstroom gedetecteerd Macroscopische gegevens voor integratie en afbraak (graad 0-4) <u>Carotis locaties</u> <i>Intern</i> -inkapseling 12 weken 1,3 24 weken 0,8 36 weken 0,7 -materiaalafbraak 12 weken 2,2 24 weken 2,3 36 weken 0,7 <i>Extern</i> -inkapseling 12 weken 2,0 24 weken 1,0 36 weken 0,8 -materiaalafbraak 12 weken 2,0 24 weken 2,7 36 weken 3,2 <u>Femorale locaties</u> <i>Extern</i> -inkapseling 12 weken 1,0

					24 weken 2,7 36 weken 1,0 -materiaalafbraak 12 weken 2,0 24 weken 2,4 36 weken 3,0 <i>Intern</i> -inkapseling 12 weken 2,0 24 weken 1,2 36 weken 1,0 -materiaalafbraak 12 weken 1,0 24 weken 2,2 36 weken 3,0 <u>Histologische gegevens voor integratie-, afbraak- en inflammatoire parameters (gemiddelde van relevante waarden, index 0-4) n=6</u> <u>Carotis locaties</u> Externe fibrose 12 weken – 2,3 24 weken – 2,3 36 weken – 1,8 Interne neo-intima 12 weken – 3,0 24 weken – 2,7 36 weken – 3,3 Afbraak van materiaal 12 weken – 1,7 24 weken – 3,0 36 weken – 3 + Inflammatoire parameters (macrofagen) 12 weken – 3,0 24 weken – 1,7 36 weken – 1,7 <u>Femorale locaties</u> Externe fibrose 12 weken – 1,3 24 weken – 1,5 36 weken – 1,7 Interne neo-intima 12 weken – 3,7 24 weken – 3,3 36 weken – 3,8 Afbraak van materiaal

					12 weken – 2,0 24 weken – 3,0 36 weken – 3+ Inflammatoire parameters (macrofagen) 12 weken – 3,5 24 weken – 1,8 36 weken – 1,8 <u>Histomorfologische doorgankelijkheid</u> Carotis locaties 12 weken 74,0% 24 weken 81,9% 36 weken -89,43% Femorale locaties 12 weken – 42,2% 24 weken – 73,21% 36 weken – 78,71% <u>Vaatdoorgankelijkheid echografie (gemiddeld %)</u> Carotis locatie 12 weken 94,6% 24 weken – 96,7% 36 weken – 94,7% Femorale locaties 12 weken – 66,9% 24 weken – 63,6% 36 weken – 75,1% Conclusies • Er werd geen significant lokaal intolerantiesignaal gedetecteerd (afwezigheid van zichtbare inflammatoire, necrotische of degeneratieve laesies) na 12, 24 of 36 weken • Er werd geen significante ongewenste tissulaire reactie geregistreerd met betrekking tot de gastheer en het hulpmiddel • Degradatie van het implantaat was bijna voltooid na 36 weken
Biocompatibiliteit en biofunctionaliteit van	2002	Dieronderzoek	Het doel van het onderzoek was het	Implantatieperiode / follow-up is 5 weken voor alle dieren	Alle criteria voor bijwerkingen (ontsteking,

een biologisch afbreekbaar implantaat om hemostase in het vasculaire systeem te bereiken. Functionele implantatietest bij schapen en varkens gedurende 5 weken (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk).	Radi Medical System AB Uitgevoerd door Biomatech, Frankrijk		evalueren van de biocompatibiliteit en biofunctionaliteit van een biologisch afbreekbaar implantaat dat is ontworpen om hemostase in het vasculaire systeem te bereiken. Het geteste hulpmiddel was bestemd om in de punctieopening in de slagaders te komen om hemostase te bereiken. De ene schijf is in de punctieopening in de slagader gestoken en de andere schijf heeft de binnenschijf van buiten de slagader vergrendeld. Beide schijven werden ingebracht via een inbrenghuls. De schijven zijn ontworpen om bloedingen te voorkomen, in de vaatwand te genezen en uiteindelijk af te breken en te worden geabsorbeerd. Het onderzoek is ontworpen om gegevens te verzamelen en te analyseren na functionele implantatie bij schapen en varkens om het vermogen van het implantaat te evalueren om de fysiologische functie te behouden bij gebruik in de bloedsomloop, om de respons van de gastheer en de respons van het hulpmiddel te bepalen (fysieke integriteit, tissulaire inkapseling bij opoffering) en om de afbraak van het implantaat te evalueren	4 schapen, 1 varken 14 sluitelementen 8 sluitelementen geïmplantatoerd in 2 schapen, 2 sluitelementen geïmplantatoerd in 1 varken Wanneer twee sluitelementen in dezelfde dijbeenslagader werden geïmplantatoerd, zijn ze geïmplantatoerd op een afstand van > 30 mm	necrose, bloeding of andere laesies) of elke dunne pseudo-intimale laagvorming werden geregistreerd. Er werd bijzondere aandacht besteed aan de eerste tissulaire integratie van het hulpmiddel, met speciale nadruk op de interne schijfinkapseling. Macroscopisch werden geen significante tekenen van lokale intolerantie of trombusvorming waargenomen. Uit de macroscopische observatie bleek geen verschil tussen het schaap of het varken na implantatie van de sluitelementen in de dijbeenslagaders. Macroscopisch werden geen significante tekenen van lokale intolerantie of trombusvorming waargenomen. Uit de macroscopische observatie bleek geen verschil tussen het schaap of het varken na implantatie van de sluitelementen in de dijbeenslagaders. De histopatologische analyse van de implantatieplaats bij schapen toonde geen lokale bijwerkingen aan. De binnenste en buitenste schijven vertoonden tekenen van degradatie en werden in sommige gevallen in kleinere delen gebroken. De binnenste schijven werden volledig geïntegreerd in neo-intimaal weefsel. Bij het varken vertoonde de

					histopatologische analyse iets meer inflammatoire tekenen rond de binnenste en buitenste schijven. Bij beide dieren vertoonde het multifilament iets meer inflammatoire tekenen dan in het schijfmateriaal, wat normaal is voor gevlochten hechtdraden vanwege het grotere oppervlak. De doorgankelijkheid van het bloedvat werd na 5 weken gemeten met behulp van drie verschillende methoden, histomorfometrisch, histomorfometrisch in combinatie met meting van de vaaddiameter met behulp van een schuifmaat en met behulp van een kleurendoppler-echografie. De gemiddelde vaatdoorgankelijkheid bij schapen lag tussen 60 en 80 %, afhankelijk van de methode (12 waarnemingen). Bij het varken lag de gemiddelde vaatdoorgankelijkheid tussen 40 en 80 % (2 waarnemingen).

Eerste klinische studie bij mensen

Naam van het onderzoek	Jaar / Coördinerende onderzoeker	Type onderzoek	Doelen	Mijlpalen	Criteria voor potentiële acceptatie
Klinisch onderzoek in meerdere centra naar het FemoSeal Vascular Closure System voor het afdichten van femorale arteriële puncties na diagnostische/interventionele cardiologische	2004 Radi Medical Systems AB	Open label, enkele arm, multi-centre test	De doelstellingen van het onderzoek waren het bepalen van de veiligheid, prestaties en effectiviteit van het FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal Systeem) in het algemeen, en in het bijzonder de	2-delige studie Totaal n = 80 Deel 1 n = 20 Deel 2 n = 60 Indicaties:	Uitkomsten <u>-hemostase bereikt met FS zonder compressie</u> - Deel 1 20/20 (100%) - Deel2 58/60 (97%) Mediane tijd tot hemostase op het moment van de ingreep (deel 2) - 1,0

procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.			sluitelementen, bij patiënten die cardiale diagnostische of interventionele cardiologische procedures ondergaan met behulp van toegang tot de beenslagader.	Deel 1 – diagnostische cardiale katheterisatie met behulp van de beenslagader als toegangslocatie Deel 2 – Patiënten die diagnostische en interventionele hartprocedures ondergaan met behulp van de beenslagader als toegangslocatie Follow-up na 30 dagen	minuut (bereik onmiddellijk – 8 minuten) <u>Tijd tot ambulantie (minuten)</u> Deel 1 – Mediaan: 33,0 gemiddeld: 67,8 Deel 2 – mediaan: 45 gemiddeld: 87,5 <u>Incidentie van ernstige vasculaire complicaties – follow-up na 30 dagen</u> Deel 1 -Vrij van vasculaire complicaties 20/20 (100%) Deel 2 Pseudoaneurysma – 1/59 (1,69%) <u>Behandeling mislukt</u> Deel 1 – 0/20 (0%) Deel 2 – 3/60 (5%) • 2 vanwege het niet bereiken van hemostase zonder gebruik van compressie • 1 vanwege ernstige vasculaire complicatie, pseudo-aneurysma <u>Blijvend sijpelen van bloed</u> Deel 1 – 0/20 (0%) Deel 2- 8/60 (13%) <u>Hematoom</u> Deel 1 – 0/20 (0%) Deel 2 – 6/60 (10%)

Tabel 1.5 hieronder geeft een overzicht van alle onderzoeken die zijn uitgevoerd nadat het hulpmiddel op de markt is gebracht.

Tabel 1.5 Post-market onderzoeken

Voltooide post-market klinische onderzoeken																																			
Naam van het onderzoek	Jaar / Coördinerende onderzoeker	Type onderzoek	Doelen	Mijlpalen	Criteria voor potentiële acceptatie																														
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) Acceptatie van nieuwe verpakking door gebruikers (SIS)	2006 RADI	Post-market onderzoek, acceptatie van nieuwe verpakking door gebruikers	Post-market studie uitgevoerd op het nieuwere model FemoSeal Vascular® Closure System #11202 dat een aangepast plaatsingssysteem heeft ten opzichte van het eerste model, #11200, om de functionaliteit te documenteren. Het doel van het onderzoek was om feedback te krijgen over de herziene gebruiksaanwijzing (IFU), het opleidingsproject voor artsen en verpleegkundigen, om de beoordelingen in de risicoanalyse te bevestigen en input te geven voor eventuele verbeteringen van de productkwaliteit.	100 patiënten 63 mannen / 37 vrouwen - Gemiddelde leeftijd 68 jaar voor vrouwen, 65 jaar voor mannen 2 Zweedse ziekenhuizen, 6 artsen 112 apparaten Gegevens vastgelegd op patiëntendossierformulieren (CRF) Geplande observatietijd: 30 minuten vanaf het moment van toepassing	Uitkomsten 1.Illustraties/instructies in de gebruiksaanwijzing die als informatief en adequaat worden beschouwd 2. Onmiddellijke hemostase (91/100)																														
Bevestigende beoordeling van FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-huls. (2008)	Dr. Nicolas Moes Medische Universiteit Innsbruck, Oostenrijk	Post-market bevestigende beoordeling	Het doel van dit onderzoek was het beoordelen van de veiligheid en prestaties van FemoSeal® die tijdens de normale klinische routine werd gebruikt bij patiënten die een diagnostische hartkatheterisatie of percutane cardiale interventieprocedure ondergingen, uitgevoerd met een 7F-huls.	50 opeenvolgende patiënten Indicatie: diagnostische of invasieve hartkatheterisatie via de arteria femoralis <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>mannen</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>vrouwen</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>PCI-cases</td><td>15</td></tr><tr><td>leeftijd (jaar)</td><td>62,6±11,1</td></tr><tr><td>Body Mass Index (kg/m ²)</td><td>25,4±6,7</td></tr><tr><td>systolische bloeddruk (mmHg)</td><td>131,2±20,9</td></tr><tr><td>diastolische bloeddruk (mmHg)</td><td>77,9±10,6</td></tr><tr><td>diabetes mellitus</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>arteriële hypertensie</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>eerdere coronaire interventie</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>aspirine voorafgaand aan procedure</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>clopidogrel voorafgaand aan procedure</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>procedurele ongefractioneerde heparine</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>procedurele abciximab</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	n	50	mannen	35 (70%)	vrouwen	15 (30%)	PCI-cases	15	leeftijd (jaar)	62,6±11,1	Body Mass Index (kg/m ²)	25,4±6,7	systolische bloeddruk (mmHg)	131,2±20,9	diastolische bloeddruk (mmHg)	77,9±10,6	diabetes mellitus	9 (18%)	arteriële hypertensie	34 (68%)	eerdere coronaire interventie	13 (26%)	aspirine voorafgaand aan procedure	50 (100%)	clopidogrel voorafgaand aan procedure	50 (100%)	procedurele ongefractioneerde heparine	15 (30%)	procedurele abciximab	2 (4%)	Primaire eindpunten - Primair werkzaamheidseindpunt: TTH (tijd tot hemostase) met of zonder sijpeling, maar zonder extra compressie, handmatig of mechanisch. - Veiligheidseindpunt: incidentie van bijwerkingen – kleine en grote vasculaire complicaties en alle andere bijwerkingen – ernstig en niet-ernstig tijdens de duur van het onderzoek (d.w.z. tot ontslag van de patiënt).
n	50																																		
mannen	35 (70%)																																		
vrouwen	15 (30%)																																		
PCI-cases	15																																		
leeftijd (jaar)	62,6±11,1																																		
Body Mass Index (kg/m ²)	25,4±6,7																																		
systolische bloeddruk (mmHg)	131,2±20,9																																		
diastolische bloeddruk (mmHg)	77,9±10,6																																		
diabetes mellitus	9 (18%)																																		
arteriële hypertensie	34 (68%)																																		
eerdere coronaire interventie	13 (26%)																																		
aspirine voorafgaand aan procedure	50 (100%)																																		
clopidogrel voorafgaand aan procedure	50 (100%)																																		
procedurele ongefractioneerde heparine	15 (30%)																																		
procedurele abciximab	2 (4%)																																		

					Uitkomsten - Gemiddelde tijd tot hemostase - Diagnose: 56,6 ± 29 seconden - Interventioneel 59,9 ± 16,2 seconden - Alle patiënten 57,8 ± 26,3 - Alle patiënten waren na 4 uur bedrust ambulant zonder problemen. Veiligheidsresultaten 49/50 (98%) vrij van vasculaire complicaties tot ontslag uit het ziekenhuis - Gemiddelde tijd tot ontslag 2,6 dagen 1/50 (2%) lichte bloeding de volgende dag na probleemloze ambulante op de dag van de angiografie
Post-Marketing Surveillance (PMS)-onderzoek FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Post-market onderzoek	Het onderzoek is bedoeld om te informeren als klanten/gebruikers problemen met de nieuwe verpakking ervaren, met name de niet-steriele buitenkant van het Tuvek/PET-PE-zakje. Het onderzoek dient ook informatie te geven over het feit of de behandelend arts verschillen waarneemt in de toepassings-/plaatsingsstappen van het hulpmiddel in vergelijking met eerder gebruikte hulpmiddelen. Het onderzoek moet ook input geven over eventuele verdere behoeften aan verbetering van de productkwaliteit.	25 apparaten 4 Zweedse ziekenhuizen 16/25 (64%) van de patiënten waren PCI-patiënten met zware anticoagulatiemedicatie	Uitkomsten - Verpakkingsgerelateerde problemen – 21/25 (84%) toepassingen waren succesvol; 4/25 (16%) waren niet succesvol (1 – testen van nieuwe introducer, 1 binnenschijf ging door de arteriotomie bij de stap van de backing, de knop kwam omhoog en buitenste schijf werd geplaatst in het incisieweefselkanaal, 2 onmiddellijke hemostase werd niet bereikt ondanks de afwezigheid van implementatieproblemen.) - Onmiddellijke hemostase 19/25 (76%) patiënten - Bloeding 11/25 (44%) - 9/25 (36%) slijpelen/bloeding, 2/25 (8%) hematomen Totaal gebeurtenispercentage 19%

1.4.3 Veiligheid

FemoSeal™ heeft een kortere tijd nodig om de bloeding op de plaats van de ingreep te stelpen dan bij handmatige druk. FemoSeal™ en handmatige druk hebben vergelijkbare risico's. De klinische voordelen van het gebruik van FemoSeal™ wegen op tegen de risico's. Uw arts heeft de risico's in overweging genomen en besloten dat dit apparaat geschikt is voor uw ingreep. Zie paragraaf 2.1.4 voor informatie over de patiëntenpopulatie. Als u een bestaande aandoening hebt, neem dan contact op met uw arts.

Er zijn drie post-market klinische onderzoeken uitgevoerd met betrekking tot FemoSeal™. De 3 studies omvatten een studie uit 2006 met 100 patiënten, een studie uit 2008 met 50 patiënten en een studie uit 2009 met 25 patiënten. Deze onderzoeken bevestigen de veiligheid en effectiviteit van FemoSeal™. Deze onderzoeken bevestigen ook dat FemoSeal™ naar behoren presteert.

Terumo Medical Corporation blijft informatie over het hulpmiddel verzamelen nadat het op de markt is gebracht. Dit is om de veiligheid en prestaties van het apparaat op de lange termijn te waarborgen. Terumo voerde in 2022 een onderzoek uit in Europa. Dit onderzoek verzamelt aanvullende informatie voor de veiligheid en prestaties van het FemoSeal™-instrument.

Daarnaast wordt er een enquête onder artsen uitgevoerd om informatie te verzamelen over de voerdraad die in combinatie met het hulpmiddel wordt gebruikt. De enquête verzamelt informatie van artsen over het type voerdraad dat zij tijdens de procedure gebruiken.

1.5 Mogelijke therapeutische alternatieven

Handmatige druk is de standaard manier om het bloeden te stelpen. Het is het gebruik van externe handdruk, door een medewerker van het ziekenhuis, op de opening in de slagader.

Wanneer u andere behandelingen overweegt, neem dan contact op met uw arts, die uw medische voorgeschiedenis kan beoordelen.

2.0 BIBLIOGRAFIE

Klinische achtergrondpublicaties

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761
5. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596

Publicaties met veiligheids- en prestatiegegevens over FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019; doi:10.1177/1129729819854593
16. Alonzo, A., S. Rigattieri, F. Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016; 87: 849-854.
17. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. *Wien Klin Wochenschr* 2018; 130: 197-203
18. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 55: 30-7344.
19. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. *Ultrasonography* 2014; 33:283-290
20. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)* 2014; 63:339-344.

21. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
22. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
23. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
24. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
25. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
26. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 REVISIEGESCHIEDENIS

SSCP-revisienummer	Uitgiftedatum	Beschrijving van de wijziging	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
1	20-1-2023	Eerste uitgave, bij MDR CE-certificering	X Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee (alleen van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of enkele IIb (MDR, artikel 52, lid 4, 2e alinea) waarvoor het SSCP nog niet door de aangemelde instantie is gevalideerd)

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

FemoSeal™ Vascular Closure System

Fabricante	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 EE. UU.
SRN del fabricante	US-MF-000019594
UDI-DI básico	38970FS79
Número EMDN	C900199 - Otros sistemas de hemostasia
Clase de producto	Clase III
Año de obtención del primer marcado CE del producto	2005
Representante UE	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Lovaina Bélgica SRN: BE-AR-000001433
Organismo notificado	NSAI CE 0050

Índice

1.0	Resumen para pacientes	4
1.1	Uso previsto del producto	4
1.1.1	Finalidad prevista.....	4
1.1.2	Indicaciones de uso	4
1.1.3	Contraindicaciones.....	4
1.1.4	Población de pacientes prevista	4
1.2	Descripción del producto	5
1.2.1	Descripción del producto	5
1.2.2	Materias primas y componentes.....	6
1.3	Riesgos y advertencias.....	8
1.3.1	Riesgos restantes y efectos no deseados	8
1.3.2	Advertencias y precauciones.....	9
1.3.3	Acciones correctivas de seguridad.....	9
1.4	Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico posterior a la comercialización	10
1.4.1	Antecedentes clínicos del dispositivo	10
1.4.2	Pruebas clínicas que respaldan el marcado CE.....	10
1.4.3	Seguridad	21
1.5	Posibles alternativas terapéuticas.....	21
2.0	Bibliografía	22
	Publicaciones sobre antecedentes clínicos.....	22
	Publicaciones que proporcionan datos de seguridad y rendimiento sobre FemoSeal™ VCS.....	22
3.0	Historial de revisiones.....	24

La guía «Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)» tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de seguridad y rendimiento clínico del FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

En la **sección 1.0** se proporciona un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo, destinado a los pacientes.

1.0 RESUMEN PARA PACIENTES

La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas no profesionales.

El SSCP no está diseñado para proporcionar asesoramiento general sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene alguna pregunta sobre su estado médico o sobre el uso del dispositivo en su situación.

Este SSCP no está diseñado para sustituir una tarjeta de implante ni las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1.1 Uso previsto del producto

1.1.1 Finalidad prevista

El FemoSeal™ Vascular Closure System es un dispositivo médico que se utiliza para cerrar un orificio en una arteria (punción femoral común) de la ingle.

1.1.2 Indicaciones de uso

El FemoSeal™ Vascular Closure System está aprobado para su uso en el cierre de un orificio en la arteria de la ingle.

1.1.3 Contraindicaciones

El FemoSeal™ no debe utilizarse (contraindicado) en pacientes con orificios en la arteria mayores de 2,33 mm (7 F) de diámetro.

1.1.4 Población de pacientes prevista

El FemoSeal™ está aprobado para su uso en pacientes de 18 años o más.

El uso del FemoSeal™ no ha sido probado en los siguientes pacientes:

- Pacientes que reciben medicamentos anticoagulantes (trombólisis terapéutica)
- Pacientes con arterias estrechas (vasopatía periférica clínicamente significativa) en el punto de punción
- Pacientes con presión arterial alta (hipertensión no controlada de >220 mmHg, primer número en una lectura de presión arterial [sistólica] o >110 mmHg, segundo número en una lectura de presión arterial [diastólica])
- Pacientes con un trastorno hemorrágico (trombocitopenia) o hierro bajo (anemia)
- Pacientes con arterias pequeñas (arteria femoral común menor de 5 mm)

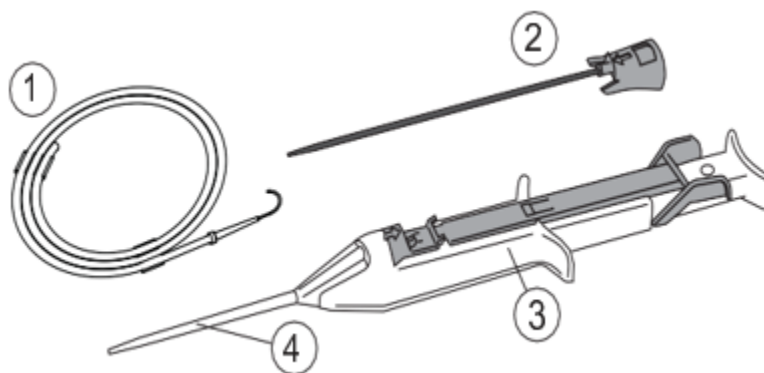
- Pacientes con enfermedad renal o hepática (disfunción renal y/o hepática)
- Pacientes con otras enfermedades (comorbilidad relevante)
- Población de raza específica
- Pacientes que sufrieron un infarto de miocardio en las 72 horas siguientes
- Pacientes con dispositivo implantado en el orificio de la arteria (stent o injerto vascular)
- Pacientes embarazadas o que están dando el pecho
- Pacientes menores de 18 años

1.2 Descripción del producto

1.2.1 Descripción del producto

FemoSeal™ es un dispositivo utilizado para cerrar un orificio en la arteria femoral (punción arterial). Las piezas implantables del FemoSeal™ incluyen dos discos de plástico (polímero) degradables que quedan en el cuerpo y una sutura. Los discos forman un sello tipo sándwich que se mantiene unido mediante sutura (multifilamento). Véase la **figura 1.2**.

Figura 1.1 Unidad FemoSeal™ VCS con guía y dilatador



1. Guía 0,97 mm (0,038")

3. Unidad FemoSeal™

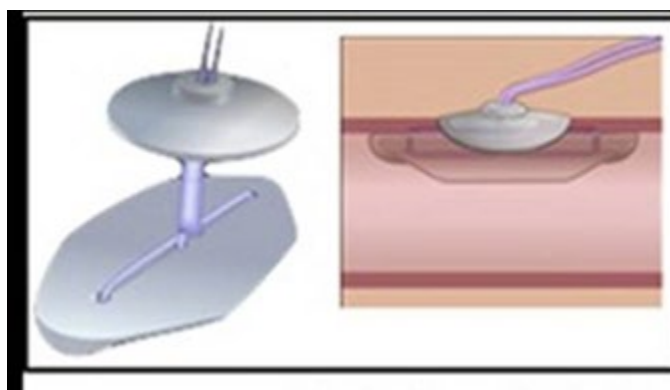
2. Herramienta de estirado de arterias (dilatador)

4. Tubo que permite el paso dentro y fuera de la arteria (vaina)

Figura 1.2 Junta interior y disco de bloqueo exterior, respectivamente



Figura 1.3 Junta interior y disco de bloqueo exterior desplegados



Los discos que quedan en el cuerpo se disuelven en un plazo de dieciocho (18) meses. La sutura (multifilamento) se disuelve en un plazo de dos (2) a tres (3) años.

1.2.2 Materias primas y componentes

Las piezas del FemoSeal™ que quedan en el cuerpo se disolverán (degradarán) con el paso del tiempo. Imágenes de la **figura 1.3**. En la **tabla 1.1** se enumeran los materiales del dispositivo.

Tabla 1.1 Materias primas en el FemoSeal™ VCS

Número de referencia	Descripción	Materiales
1	Guía de 0,97 mm (0,038 in) con un enderezador en J para guía	Guía: acero inoxidable Enderezador en J: polipropileno, pigmento blanco Pinza: polietileno Líneas: polietileno
2	Dilatador FemoSeal™	Conector: tetrahidrofurano, pigmento azul, tereftalato de polibutileno (PBT)

			Tubo: polietileno de alta densidad (HDPE), pigmento negro Lubricante: aceite de silicona
3/4	Unidad FemoSeal™	RD7 moldeado: junta interior y disco de bloqueo exterior*	Copolímero entre glicólido, carbonato de trimetileno, ε-caprolactona y TMP: trimetilolpropano (iniciador)
		Multifilamento*	Copolímero segmentado entre L,L-lactida, carbonato de trimetileno, ε-caprolactona y 1,3 propanodiol (iniciador) El recubrimiento es un copolímero entre glicólido, ε-caprolactona y L-lisina
		Tubo de compactación	Polipropileno
		Empujador	Acero inoxidable
		Corredera	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Carcasa	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Botón	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Tapa de botón	Polioximetileno (POM)
		Funda	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Espaciador	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Cono	Polipropileno
		Tapa de la carcasa	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Bloqueo de seguridad	Tereftalato de polibutileno (PBT), pigmento azul
		Tapa de la funda	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Junta del tubo	Silicona shore A 70
		Junta de la carcasa	Silicona shore A 70
		Resorte	acero inoxidable
		Vaina de la carcasa del cono	Polipropileno Silicona Dow Corning 360, hexano

*Parte implantable del producto; los componentes implantables son seguros para RM

1.3 Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su profesional sanitario en caso necesario. Su médico ha considerado los riesgos y ha decidido que este dispositivo es adecuado para su procedimiento.

1.3.1 Riesgos restantes y efectos no deseados

Los daños asociados con el uso del FemoSeal™ VCS como resultado de riesgos residuales se enumeran en la **tabla 1.2**. La tasa de incidencia se basa en los datos recopilados desde enero de 2015 hasta diciembre de 2021.

Tabla 1.2 Daños asociados a los riesgos residuales

Daños conocidos o previsibles	Tasa de incidencia (%)	Factores de mitigación
Reacción alérgica	0	Las acciones y los planes para reducir el riesgo al mínimo posible se han abordado mediante características de diseño del producto, directrices de fabricación, etiquetado del producto y formación médica.
Debilidad de la pared arterial (aneurisma)	0	
Conexión anormal entre una arteria y una vena (fistula AV)	7,68036E-05	
Pérdida de sangre, sangrado	0,05767947	
Muerte	0	
Hemorragia bajo la piel (equimosis)	0	
Obstrucción de una arteria (embolia)	0,000153607	
Irritación debida al dispositivo (reacción ante un cuerpo extraño)	7,68036E-05	
Pérdida de sangre (hematoma)	0,00430100	
Liberación de sangre de un vaso sanguíneo roto (hemorragia)	0,00023041	
Infección	0,000230411	
Irritación, zona enrojecida (inflamación)	0	
Pérdida de sensibilidad (entumecimiento)	0	

Daños conocidos o previsibles	Tasa de incidencia (%)	Factores de mitigación
Dolor	0,000230411	
Malestar del paciente	0	
Retraso del procedimiento	0,018509658	
Cicatrización o sellado incompleto de la arteria donde estaba el orificio (pseudoaneurisma/aneurisma falso)	0,00384018	
Hemorragia en el espacio abdominal (hemorragia retroperitoneal)	0,000460821	
Infección (septicemia)	0	
Obstrucción de una arteria debido a un coágulo (tromboembolia)	0,000153607	
Obstrucción de una arteria debido a un coágulo (trombosis)	0	
Obstrucción arterial (oclusión del vaso o isquemia del miembro inferior)	0,00921643	
Desgarro de la arteria (perforación del vaso)	0	
Desgarro de la arteria (disección/laceración del tejido vascular)	0	

1.3.2 Advertencias y precauciones

- Siga las indicaciones del médico.
- Llame a su médico si tiene sangrado, dolor o signos de infección. Los signos de infección son enrojecimiento, fiebre, secreción y/o calor en el sitio. Los signos de un hematoma son hinchazón, bulto en la ingle.
- Lleve consigo la tarjeta de información para el paciente durante los próximos 18 meses.

1.3.3 Acciones correctivas de seguridad

Hubo una retirada que afectó a FemoSeal™. La retirada se debió a un aumento de las quejas sobre el producto. El fallo se produjo durante la fabricación y se ha corregido.

1.4 Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico posterior a la comercialización

1.4.1 Antecedentes clínicos del dispositivo

FemoSeal™ lleva 15 años en el mercado.

1.4.2 Pruebas clínicas que respaldan el marcado CE

La aprobación de FemoSeal™ se basa en un estudio realizado en 80 pacientes. El estudio demostró que FemoSeal™ VCS fue capaz de cerrar la arteria de forma segura en al menos el 95 % de los pacientes.

En la **tabla 1.3** se enumeran los estudios realizados con FemoSeal™ VCS. La versión original del dispositivo se comercializó hasta 2006. La versión actual del dispositivo se encuentra en el mercado en este momento.

Tabla 1.3 Resumen de estudios fundamentales

Pruebas funcionales con animales previas a la comercialización	Versión del dispositivo
«Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods». (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (realizado por Biomatech, Francia).	11200 (dispositivo original)
«Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods». (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (realizado por Biomatech, Francia).	11200 (dispositivo original)
«Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks», (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (realizada por Biomatech, Francia).	11200 (dispositivo original)
Primer estudio clínico en seres humanos	
«Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures» (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (dispositivo original)
Estudios clínicos posteriores a la comercialización finalizados	
PMS FemoSeal® VCS n.º 11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (dispositivo actual)
«Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath». (2008)	C11202 (dispositivo actual)
«Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS n.º 11202» (R1756-03) (2009)	C11202 (dispositivo actual)
Estudios clínicos posteriores a la comercialización planificados/en curso	

«The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe»	C11202 (dispositivo actual)
Actividades de seguimiento clínico posterior a la comercialización	
20210292 - «FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report» (2020)	C11202 (dispositivo actual)
20210298 – «Guidewire Clinical Survey Report (2020)»	C11202 (dispositivo actual)

En la **tabla 1.4** se describen todos los estudios realizados para FemoSeal™ VCS.

Tabla 1.4 Resúmenes de estudios previos a la comercialización

Pruebas funcionales con animales previas a la comercialización					
Nombre del estudio	Año/IC	Tipo de estudio	Objetivos	Hitos	Criterios de aceptación potencial
«Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods». (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (realizado por Biomatech, Francia).	2000 Radi Medical System AB Realizado por Biomatech, Francia	Estudio en animales; investigación exploratoria	El objetivo del estudio era evaluar la biocompatibilidad y biofuncionalidad de un implante biodegradable diseñado para lograr la hemostasia en el sistema vascular. El informe aborda animales de reserva del estudio número 862 (n.º de documento 1051-01)	N = 3 ovejas adultas, 1 animal por punto de evaluación Seguimiento del análisis histopatológico, la calificación macroscópica y el análisis ultraestructural 12 meses 15 meses 18 meses Seguimiento por ecografía Doppler en color: 30 días en los puntos de acceso arterial femoral y carotídeo	Permeabilidad arterial - Evaluación del flujo sanguíneo posterior a la implantación: 2/3 de reducción del flujo sanguíneo relacionada con el vasoespasma arterial provisional atribuido al procedimiento, ambos se produjeron en la arteria carótida común izquierda - Evaluación ecográfica Doppler en color (4 semanas): 3/3 (100 %) sin reducción importante del flujo sanguíneo 30 días después de la implantación Observaciones macroscópicas 12 meses: permeabilidad macroscópica confirmada por ausencia de oclusión anatómicamente visible; no se observaron lesiones macroscópicas de intolerancia local (hemorragia, necrosis o

					neovascularización); se observó marcado el encapsulamiento del disco interno 15 meses: la observación macroscópica no mostró signos de inflamación; no se identificaron residuos de discos internos o externos; el tejido de encapsulación ubicado en el área del disco externo parecía el mismo que en la observación de los 12 meses 18 meses: la observación macroscópica no mostró signos de intolerancia local, disco exterior visible (3/3 casos), degradación del disco interior completa; 1/3 (arteria carótida común izquierda): depresión de la pared arterial observada en el lugar del implante (podría estar relacionada con el despliegue del dispositivo) Conclusiones - Macroscópicamente, 12, 15 y 18 meses después de la implantación no se detectaron signos necróticos, degenerativos ni trombóticos. - El proceso de degradación de los discos interiores y exteriores pareció progresar entre los 12 y los 18 meses y parecía completo a los 18 meses, con un tejido blanquecino que cubría el área implantada. - Histológicamente, después de 18 meses, el material polimérico ya no era visible, pero había un tejido fibroso endoluminal presente. No se observaron lesiones necróticas, degenerativas ni trombóticas.
«Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant	2002 Radi Medical System AB.	Estudio en animales;	El objetivo del estudio era evaluar la biocompatibilidad de un	Seguimiento (después de la implantación) 12 semanas	<u>Permeabilidad de las arterias carótida y femoral después de 4 semanas</u>

to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods». (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (realizado por Biomatech, France).	Realizado por Biomatech, Francia	investigación exploratoria	implante biodegradable diseñado para lograr la hemostasia en el sistema vascular.	• 24 semanas • 36 semanas N = 12 ovejas, 3 animales por punto de evaluación, 3 animales de reserva sacrificados a los 12, 15 y 18 meses Lugares de implantación: arterias femorales derecha e izquierda, arterias carótidas comunes derecha e izquierda Análisis ecográfico doppler en color	• Reducción importante del flujo sanguíneo 0/12 (0 %) <u>Sin reducción importante del flujo sanguíneo</u> • Insuficiencia grave del flujo sanguíneo relacionada con la introducción del dispositivo 0/12 (0 %) • Reducción del flujo sanguíneo en la carótida común izquierda 2/12 (16,6 %) debido a un vasoespasmio arterial provisional (atribuido a la cirugía, no al dispositivo) <u>Deterioro del flujo sanguíneo por seguimiento</u> 12 semanas – 0/12 (0 %) 24 semanas – 0/12 (0 %) 36 semanas – 0/12 (0 %) Medición de la presión arterial (3 ovejas - 36 semanas) • No se ha detectado una reducción importante del flujo sanguíneo Datos macroscópicos para la integración y degradación (grado 0-4) <u>Sitios carotídeos</u> <i>Cara interior</i> -encapsulado 12 semanas 1,3 24 semanas 0,8 36 semana 0,7 -degradación del material 12 semanas 2,2 24 semanas 2,3 36 semana 0,7 <i>Cara exterior</i> -encapsulado 12 semanas 2,0 24 semanas 1,0 36 semanas 0,8 -degradación del material 12 semanas 2,0

					24 semanas 2,7 36 semana 3,2 <u>Sitios femorales</u> <i>Cara exterior</i> -encapsulado 12 semanas 1,0 24 semanas 2,7 36 semanas 1,0 -degradación del material 12 semanas 2,0 24 semanas 2,4 36 semanas 3,0 <i>Cara interior</i> -encapsulado 12 semanas 2,0 24 semanas 1,2 36 semanas 1,0 -degradación del material 12 semanas 1,0 24 semanas 2,2 36 semanas 3,0 <u>Datos histológicos para la integración, degradación y parámetros inflamatorios (media de valores relevantes, índice 0-4) n=6</u> <u>Sitios carotídeos</u> Fibrosis externa 12 semanas – 2,3 24 semanas – 2,3 36 semanas – 1,8 Neointima interna 12 semanas – 3,0 24 semanas – 2,7 36 semanas – 3,3 Degradación del material 12 semanas – 1,7 24 semanas – 3,0 36 semanas – 3 + Parámetros inflamatorios (macrófagos) 12 semanas – 3,0 24 semanas – 1,7 36 semanas – 1,7 <u>Sitios femorales</u> Fibrosis externa 12 semanas – 1,3

					24 semanas – 1,5 36 semanas –1,7 Neoíntima interna 12 semanas – 3,7 24 semanas – 3,3 36 semanas – 3,8 Degradación del material 12 semanas – 2,0 24 semanas – 3,0 36 semanas – 3+ Parámetros inflamatorios (macrófagos) 12 semanas – 3,5 24 semanas – 1,8 36 semanas – 1,8 <u>Valores de permeabilidad histomorfológica</u> Sitios carotídeos 12 semanas 74,0 % 24 semanas 81,9 % 36 semanas -89,43 % Sitios femorales 12 semanas - 42,2 % 24 semanas - 73,21 % 36 semanas - 78,71 % <u>Permeabilidad de los vasos en EE. UU. (% medio)</u> Sitios carotídeos 12 semanas 94,6 % 24 semanas - 96,7 % 36 semanas - 94,7 % Sitios femorales 12 semanas - 66,9 % 24 semanas - 63,6 % 36 semanas - 75,1 % Conclusiones - No se detectó ningún signo de intolerancia local significativo (ausencia de lesiones inflamatorias, necróticas o degenerativas visibles) a las 12, 24 o 36 semanas - No se registró ninguna reacción tisular adversa significativa con respecto al huésped y al dispositivo

					La degradación del implante casi se completó a las 36 semanas
«Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks», (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (realizada por Biomatech, Francia).	2002 Radi Medical System AB Realizado por Biomatech, Francia	Estudio en animales	El propósito del estudio consistía en evaluar la biocompatibilidad y biofuncionalidad de un implante biodegradable diseñado para lograr la hemostasia en el sistema vascular. El dispositivo sometido a prueba estaba destinado a insertarse en el orificio perforado en las arterias para lograr la hemostasia. Un disco entró en el orificio insertado en la arteria y el otro apretó el disco interno desde el exterior de la arteria. Ambos discos se insertaron a través de una vaina introductora. Los discos se diseñaron para prevenir hemorragias, para curarse en la pared del vaso y finalmente degradarse y absorberse. El estudio se diseñó para recopilar y analizar datos después de la implantación funcional en ovejas y cerdos con el fin de evaluar la capacidad del implante para mantener la función fisiológica cuando se utiliza en el sistema circulatorio, determinar la respuesta del huésped y la respuesta del dispositivo (integridad física, encapsulación tisular en el sacrificio) y evaluar la degradación del implante.	El periodo de implantación/seguimiento es de 5 semanas para todos los animales 4 ovejas, 1 cerdo 14 elementos de cierre 8 elementos de cierre implantados en 2 ovejas 2 elementos de cierre implantados en 1 cerdo Cuando se implantaron dos elementos de cierre en la misma arteria femoral, se implantaron a una distancia >30 mm	Se registró todo criterio de signos adversos (inflamación, necrosis, hemorragia o cualquier otra lesión) y toda formación de capa pseudointimal delgada. Se prestó especial atención a la integración tisular inicial del dispositivo, con especial atención a la encapsulación interna del disco. Macroscópicamente, no se observaron signos significativos de intolerancia local ni formación de trombos. La observación macroscópica no reveló ninguna diferencia entre la oveja o el cerdo después de la implantación de los elementos de cierre en las arterias femorales. Macroscópicamente, no se observaron signos significativos de intolerancia local ni formación de trombos. La observación macroscópica no reveló ninguna diferencia entre la oveja o el cerdo después de la implantación de los elementos de cierre en las arterias femorales. El análisis histopatológico del lugar de implantación en ovejas no mostró reacciones adversas locales. Los discos interior y exterior mostraron

					signos de degradación y, en algunos casos, se rompieron en partes más pequeñas. Los discos internos se integraron completamente en el tejido neointimal. En el cerdo, el análisis histopatológico mostró ligeramente más signos inflamatorios alrededor de los discos interiores y exteriores. En ambos animales, el multifilamento exhibió ligeramente más signos inflamatorios que en el material de disco, lo cual es normal para las suturas trenzadas debido a la mayor dimensión de la zona superficial. La permeabilidad del vaso se midió después de cinco semanas por medio del uso de tres métodos diferentes, histomorfométrico, histomorfométrico en combinación con la medición del diámetro del vaso por medio del uso del calibre y por medio del uso de la ultrasonografía doppler en color. La permeabilidad media de los vasos en ovejas fue de entre el 60 y el 80 %, según el método (12 observaciones). En el cerdo, la permeabilidad media del vaso fue de entre el 40 y el 80 % (2 observaciones).
Primer estudio clínico en seres humanos					
Nombre del estudio	Año/IC	Tipo de estudio	Objetivos	Hitos	Criterios de aceptación potencial

«Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures» (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Ensayo multicéntrico abierto de un solo grupo	El estudio tenía como objetivo determinar la seguridad, el rendimiento y la eficacia del FemoSeal Vascular Closure System (sistema FemoSeal) en general y, específicamente, de los elementos de cierre, en pacientes sometidos a procedimientos cardiológicos de diagnóstico cardíaco o intervencionistas mediante acceso a la arteria femoral.	Estudio en dos partes Total n = 80 Parte 1 n = 20 Parte 2 n = 60 Indicaciones: Parte 1: cateterización cardíaca diagnóstica utilizando la arteria femoral como lugar de acceso Parte 2: pacientes sometidos a procedimientos cardíacos de diagnóstico e intervención que utilizan la arteria femoral como lugar de acceso Seguimiento tras 30 días	Resultados <u>-hemostasia lograda con FS sin compresión</u> - Parte 1 20/20 (100 %) - Parte 2 58/60 (97 %) Tiempo medio hasta la hemostasia en el momento del procedimiento (parte 2): 1,0 minutos (intervalo inmediato: 8 minutos) <u>Tiempo hasta la deambulación (minutos)</u> Parte 1 Medio: 33,0 media: 67,8 Parte 2 medio: 45 media: 87,5 <u>Incidencia de complicaciones vasculares importantes: seguimiento a los 30 días</u> Parte 1 -Sin complicaciones vasculares 20/20 (100 %) Parte 2 Seudoaneurisma - 1/59 (1,69 %) <u>Fracaso del tratamiento</u> Parte 1 - 0/20 (0 %) Parte 2 - 3/60 (5 %) • 2 por no lograr la hemostasia sin el uso de compresión • 1 por complicación vascular importante, pseudoaneurisma <u>Exudado persistente</u> Parte 1 - 0/20 (0 %) Parte 2 - 8/60 (13 %)

					Hematoma Parte 1 - 0/20 (0 %) Parte 2 - 6/60 (10 %)

En la **tabla 1.5** se incluye un resumen de todos los estudios finalizados tras la salida al mercado del dispositivo.

Tabla 1.5 Estudios posteriores a la comercialización

Estudios clínicos posteriores a la comercialización finalizados																					
Nombre del estudio	Año/IC	Tipo de estudio	Objetivos	Hitos	Criterios de aceptación potencial																
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS)	2006 RADI	Estudio posterior a la comercialización, aceptabilidad del usuario de nuevos envases	Estudio posterior a la comercialización realizado en la actualización del modelo FemoSeal Vascular® Closure System n.º 11202 que tiene un sistema de distribución modificado en comparación con el primer modelo (n.º 11200) para documentar la funcionalidad. El objetivo del estudio era obtener información sobre las instrucciones de uso revisadas, el proyecto de formación para médicos y enfermeros, confirmar las evaluaciones realizadas en el análisis de riesgos y proporcionar información sobre cualquier mejora en la calidad de los productos.	100 pacientes 63 hombres / 37 mujeres - Edad media de 68 años para mujeres, 65 años para hombres 2 hospitales suecos, 6 médicos 112 dispositivos Datos capturados en los formularios de registro de pacientes (CRF) Tiempo de observación previsto: 30 minutos desde el momento de la aplicación	Resultados 1. Ilustraciones/instrucciones en las instrucciones de uso consideradas informativas y adecuadas 2. Hemostasia inmediata (91/100)																
«Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath». (2008)	Dr. Nicolas Moes, Innsbruck Medical University, Austria	Evaluación confirmatoria posterior a la comercialización	El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y el rendimiento de FemoSeal® utilizado durante la rutina clínica normal en pacientes sometidos a cateterización cardíaca diagnóstica o a procedimiento intervencionista cardíaco	50 pacientes consecutivos Indicación: cateterismo cardíaco invasivo o diagnóstico desde la arteria femoral común <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>hombres</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>mujeres</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>Casos PCI</td><td>15</td></tr><tr><td>edad (años)</td><td>62.6 ±11.1</td></tr><tr><td>índice de masa corporal (kg/m²)</td><td>25.4 ±6.7</td></tr><tr><td>PA sistólica (mmHg)</td><td>131.2 ±20.9</td></tr><tr><td>PA diastólica (mmHg)</td><td>77.9 ±10.6</td></tr></table>	n	50	hombres	35 (70 %)	mujeres	15 (30 %)	Casos PCI	15	edad (años)	62.6 ±11.1	índice de masa corporal (kg/m ²)	25.4 ±6.7	PA sistólica (mmHg)	131.2 ±20.9	PA diastólica (mmHg)	77.9 ±10.6	Criterios de valoración principales - Criterio principal de valoración de la eficacia: TTH (tiempo hasta la hemostasia) con o sin exudado, pero sin compresión adicional, manual o mecánica. - Criterio de valoración de la seguridad: incidencia de acontecimientos adversos
n	50																				
hombres	35 (70 %)																				
mujeres	15 (30 %)																				
Casos PCI	15																				
edad (años)	62.6 ±11.1																				
índice de masa corporal (kg/m ²)	25.4 ±6.7																				
PA sistólica (mmHg)	131.2 ±20.9																				
PA diastólica (mmHg)	77.9 ±10.6																				

			percutáneo realizado con vaina de 7 F.	<table><tr><td>diabetes mellitus</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>hipertensión arterial</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>intervención coronaria previa</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>aspirina antes del procedimiento</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>clopidogrel antes del procedimiento</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>heparina no fraccionada de procedimiento</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>abciximab de procedimiento</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	diabetes mellitus	9 (18 %)	hipertensión arterial	34 (68 %)	intervención coronaria previa	13 (26 %)	aspirina antes del procedimiento	50 (100 %)	clopidogrel antes del procedimiento	50 (100 %)	heparina no fraccionada de procedimiento	15 (30 %)	abciximab de procedimiento	2 (4 %)	—complicaciones vasculares menores y mayores y todos los demás acontecimientos adversos— graves y no graves durante la duración del estudio (es decir, hasta el alta del paciente). Resultados • Tiempo medio hasta la hemostasia • Diagnóstico - 56,6 ± 29 segundos • Intervencionista 59,9 ± 16,2 segundos • Todos los pacientes 57,8 ±26,3 • Todos los pacientes pudieron deambular sin problemas tras 4 horas de reposo en cama. Resultados de seguridad • 49/50 (98 %) sin complicaciones vasculares hasta el alta hospitalaria • Tiempo medio para el alta: 2,6 días • 1/50 (2 %) de hemorragia leve al día siguiente después de una deambulación irregular el día de la angiografía
diabetes mellitus	9 (18 %)																		
hipertensión arterial	34 (68 %)																		
intervención coronaria previa	13 (26 %)																		
aspirina antes del procedimiento	50 (100 %)																		
clopidogrel antes del procedimiento	50 (100 %)																		
heparina no fraccionada de procedimiento	15 (30 %)																		
abciximab de procedimiento	2 (4 %)																		
«Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS n.º 11202» (R1756-03) (2009)	RADI 2009	Estudio posterior a la comercialización	El estudio debe informar si los clientes/usuarios percibieron algún problema con el nuevo paquete, especialmente en el lado exterior no estéril de la bolsa Tuvek/PET-PE. El estudio también debe proporcionar información sobre si el médico tratante percibe alguna diferencia en las etapas de aplicación/despliegue del dispositivo en comparación con los dispositivos utilizados previamente.	25 dispositivos 4 hospitales suecos 16/25 (64 %) de los pacientes eran pacientes con ICP con medicación anticoagulación intensiva	Resultados 1. Problemas relacionados con el envase: las aplicaciones 21/25 (84 %) tuvieron éxito; 4/25 (16 %) no tuvieron éxito (1: probando el nuevo introductor, 1 disco interior atravesó una arteriotomía en el paso de retroceso, el botón surgió y el disco exterior se colocó en el canal tisular de incisión, 2 no se logró la hemostasia inmediatamente a pesar de no haber tenido problemas de despliegue). 2. Hemostasia inmediata 19/25 (76 %) pacientes 3. Hemorragia 11/25 (44 %) - 9/25 (36 %) exudado/sangrado, 2/25 (8 %) hematomas Tasa total de eventos 19 %														

			El estudio también debe dar su opinión sobre cualquier necesidad adicional de mejora de la calidad del producto.		

1.4.3 Seguridad

FemoSeal™ detiene la hemorragia en el lugar de la intervención en menos tiempo que la presión manual. FemoSeal™ y la presión manual presentan riesgos similares. Los beneficios clínicos del uso de FemoSeal™ superan a los riesgos. Su médico ha considerado los riesgos y ha decidido que este dispositivo es adecuado para su procedimiento. Consulte la sección 2.1.4 para obtener información sobre la población de pacientes. Si padece alguna enfermedad, consulte a su médico.

Se han realizado tres estudios clínicos posteriores a la comercialización de FemoSeal™. Los tres estudios incluyeron un estudio de 2006 con 100 pacientes, un estudio de 2008 con 50 pacientes y un estudio de 2009 con 25 pacientes. Estos estudios confirmaron la seguridad y eficacia de FemoSeal™. Estos estudios también confirmaron que FemoSeal™ funciona según lo previsto.

Terumo Medical Corporation sigue recopilando información sobre el dispositivo después de su comercialización. Esto sirve para demostrar la seguridad y el rendimiento a largo plazo del dispositivo. Terumo está llevando a cabo un estudio en Europa en 2022. Este estudio recopilará información adicional sobre la seguridad y el rendimiento del dispositivo FemoSeal™. Además, se realizará una encuesta a los médicos para recopilar información sobre la guía utilizada con la unidad del dispositivo. La encuesta recopilará información de los médicos sobre el tipo de guía que utilizan durante el procedimiento.

1.5 Posibles alternativas terapéuticas

La presión manual es el método estándar para detener la purga. Es el uso de presión manual externa, por parte de un miembro del personal hospitalario, en el orificio arterial.

Si se plantea otros tratamientos, póngase en contacto con su médico, que puede tener en cuenta su historial médico.

2.0 BIBLIOGRAFÍA

Publicaciones sobre antecedentes clínicos

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publicaciones que proporcionan datos de seguridad y rendimiento sobre FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 HISTORIAL DE REVISIONES

Número de revisión SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
1	20/01/2023	Publicación inicial, tras la certificación CE del MDR	X Sí Idioma de validación: Inglés ☐ No (solo aplicable a dispositivos implantables de clase IIa o algunos IIb [MDR, artículo 52 {4}, 2.º párrafo] para los que el SSCP aún no está validado por el NB)

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

FemoSeal™ Vascular Closure System

Tootja	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Tootja SRN	US-MF-000019594
Põhi-UDI-DI	38970FS79
EMDN-number	C900199 – hemostaasisüsteemid – muu
Seadmeklass	III klass
Esimese CE-märgise saamise aasta	2005
Esindaja Euroopa Liidus	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Teavitatud asutus:	NSAI CE 0050

Sisukord

1.0	Kokkuvõte patsientidele	4
1.1	Seadme kavandatud kasutusotstarve.....	4
1.1.1	Ettenähtud kasutus	4
1.1.2	Kasutusunäidustused.....	4
1.1.3	Vastunäidustused	4
1.1.4	Ettenähtud patsiendipopulatsioon	4
1.2	Seadme kirjeldus	5
1.2.1	Seadme kirjeldus.....	5
1.2.2	Toormaterjalid ja komponendid.....	6
1.3	Riskid ja hoiatused.....	8
1.3.1	Jääkriskid ja kõrvaltoimed	8
1.3.2	Hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	9
1.3.3	Valdkondlikud ohutusmeetmed	9
1.4	Kliinilise hindamise ja turuletoomisjärgse kliinilise järeluuringu (PMCF) kokkuvõte.....	10
1.4.1	Seadme kliiniline taust.....	10
1.4.2	Kliinilised tõendid, mis toetavad CE-vastavusmärgist	10
1.4.3	Ohutus	20
1.5	Võimalikud ravialternatiivid	20
2.0	Bibliograafia	21
	Publikatsioonid kliinilise tausta kohta	21
	Publikatsioonid, kus on avaldatud andmeid FemoSeal™ VCS-i ohutuse ja jõudluse kohta.....	21
3.0	Muudatuste ajalugu	23

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on anda avalikkusele ligipääs FemoSeal™ Vascular Closure Systemi (VSC) ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide uuendatud kokkuvõttele.

Lõigus 1.0 on esitatud kokkuvõtte seadme ohutusest ja kliinilistest omadustest, mis on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele.

1.0 KOKKUVÕTE PATSIENTIDELE

Allpool esitatud teave on ette nähtud patsientidele või tavainimestele.

See SSCP ei anna üldisi soovitusi tervises seisundi raviks. Kui teil on küsimusi oma meditsiinilise seisundi või selle seadme kasutamise kohta teie olukorras, võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

See SSCP ei asenda seadme ohutu kasutamise teabe osas implantaadikaarti või kasutusjuhendit.

1.1 Seadme kavandatud kasutusotstarve

1.1.1 Ettenähtud kasutus

FemoSeal™ Vascular Closure System on meditsiiniseade, mida kasutatakse teie kubemes asuva arteriava (ühisreiarteri punktsioonikoha) sulgemiseks.

1.1.2 Kasutusnäidustused

FemoSeal™ Vascular Closure System on saanud heakskiidu kasutamiseks kubemepiirkonnas oleva arteriava sulgemiseks.

1.1.3 Vastunäidustused

FemoSeal™ ei ole ette nähtud (on vastunäidustatud) kasutamiseks patsientidel, kelle arteris oleva augu läbimõõt on üle 2,33 mm (7 Fr).

1.1.4 Ettenähtud patsiendipopulatsioon

FemoSeal™ on heaks kiidetud kasutamiseks 18-aastastel ja vanematel patsientidel.

FemoSeal™-i kasutamist ei ole katsetatud järgmistel patsientidel.

- Patsiendid, kes saavad verd vedeldavaid ravimeid (terapeutiline trombolüüs).
- Patsiendid, kellel on punktsioonikohas kitsad arterid (kliiniliselt oluline perifeerne vaskulaarne haigus).
- Kõrge vererõhuga patsiendid (ravimata hüpertensioon > 220 mmHg esimese vererõhunäiduga [süstoolne] või > 110 mmHg teise vererõhunäiduga [diastoolne]) patsiendid.
- Veritsushäirega (trombotsütopeenია) või madala rauatasemega (aneemia) patsiendid.
- Väikeste arteritega (ühisreiarter alla 5 mm) patsiendid.
- Neeru- ja/või maksakahjustusega patsiendid.
- Muu (asjakohase) kaasuva haigusega patsiendid.

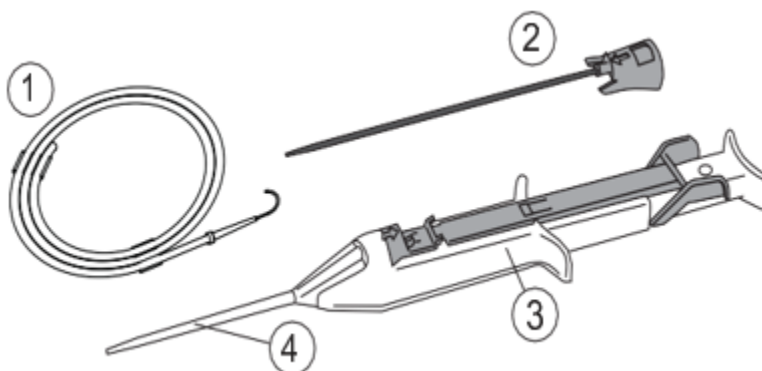
- Teatud rassist populatsioon.
- Patsiendid, kellel on olnud 72 tunni jooksul südameinfarkt (müokardinfarkt).
- Patsiendid, kellel on arteri avas implanteeritud seade (stent või vaskulaarne siirik).
- Rasedad või imetavad patsiendid.
- Alla 18-aastased patsiendid.

1.2 Seadme kirjeldus

1.2.1 Seadme kirjeldus

FemoSeal™ on seade, mida kasutatakse reiearteri ava (arteripunktsiooni) sulgemiseks. FemoSeal™-i implanteeritavatel osadel on kaks lagunevat plastist (polümeerist) ketast, mis jäävad kehasse ja õmblusesse. Need kettad loovad kihilise sulguri, mida hoiab koos õmblusmaterjal (multifilament). Vt **joonist 1.2**.

Joonis 1.1 FemoSeal™ VCS-i seade koos juhtetraadi ja dilataatoriga



1. Juhtetraat 0,038" (0,97 mm)

2. Arteri venitustööriist (dilataator)

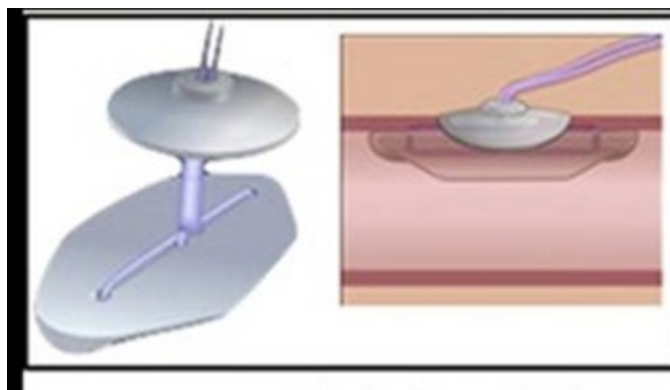
3. FemoSeal™-i seade

4. Toru, mis võimaldab arterisse ja sealt välja liikuda (kanüül)

Joonis 1.2 Sisemine sulgur ja väline lukustusplaat



Joonis 1.3 Sisemine sulgur ja lukustusplaat paigaldatuna



Kehasse jäävad kettad lagunevad kaheksateistkümne (18) kuuga. Õmblusmaterjal (multifilament) laguneb kahe (2) kuni kolme (3) aastaga.

1.2.2 Toormaterjalid ja komponendid

Kehasse jäävad FemoSeal™-i osad lahustuvad lahustuvad (lagunevad) aja jooksul. Pildid **joonisel 1.3**. Allolevas **tabelis 1.1** on loetletud seadmes kasutatud materjalid.

Tabel 1.1 FemoSeal™ VCS-i toormaterjalid

Osa number	Kirjeldus	Materjalid
1	0,038" (0,97°mm) juhtetraat koos juhtetraadi J-sirgendajaga	Juhtetraat: roostevaba teras J-sirgendaja: polüpropüleen, valge pigment Klips: polüetüleen Torud: polüetüleen
2	FemoSeal™-i dilataator	Muhv: tetrahüdrofuraan, sinine pigment, polübutüleen-tereftalaat (PBT)

			Toru: suure tihedusega polüetüleen (HDPE), must pigment Määre: silikoonõli
3/4	FemoSeal™-i seade	Vormitud RD7 – sisemine sulgur ja väline lukustusplaat*	Kopolümeer glükoliidi, trimetüleenkarbonaadi, ε-kaprolaktooni ja TMP vahel: trimetüülpropan (kääviti)
		Multifilament*	Segmenteeritud kopolümeer L,L-laktiidi, trimetüleenkarbonaadi, ε-kaprolaktooni ja 1,3-propaandiooli (kääviti) vahel Kate on glükoliidi, ε-kaprolaktooni ja L-lüsiini kopolümeer
		Tihendustoru	Polüpropüleen
		Tõukur	Roostevaba teras
		Liugnupp	Polübutüleenereftalaat (PBT)
		Korpus	Polübutüleenereftalaat (PBT)
		Nupp	Polübutüleenereftalaat (PBT)
		Nupu kork	Polüoksümetüleen (POM)
		Hülss	Polübutüleenereftalaat (PBT)
		Seib	Polübutüleenereftalaat (PBT)
		Koonus	Polüpropüleen
		Korpuse kork	Polübutüleenereftalaat (PBT)
		Turvalukk	Polübutüleenereftalaat (PBT), sinine pigment
		Hülssi kork	Polübutüleenereftalaat (PBT)
		Toru tihend	Silikoon Shore 70 A
		Korpuse tihend	Silikoon Shore 70 A
		Vedru	Roostevaba teras
		Koonusekorpuse kanüül	Polüpropüleen Silikoon Dow Corning 360, heksaan

* Seadme implanteeritav osa; implanteeritavad komponendid on MRT-ohutud

1.3 Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et teil esineb seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. See dokument ei ole ette nähtud asendama vajaduse korral tervishoiutöötajaga konsulteerimist. Teie arst on kaalunud riske ja otsustanud, et see seade on teie protseduuri jaoks sobiv.

1.3.1 Jääkriskid ja kõrvaltoimed

Tabelis 1.2 on loetletud FemoSeal™ VCS-i kasutamise jääkriskidega seonduvad kahjud. Esinemissagedus põhineb andmetel, mis on kogutud alates 2015. aasta jaanuarist kuni 2021. aasta detsembrini.

Tabel 1.2 Jääkriskidega seotud kahjud

Teadaolev või prognoositav kahju	Esinemissagedus (%)	Leevendavad tegurid
Allergiline reaktsioon	0	Toote disainis, tootmisjuhistes, toote märgistuses ja arstide väljaõppes on rakendatud tegevusi ja kavasid, mille eesmärk on viia risk võimalikult madalaks.
Arteriseina nõrgenemine (aneurüsm)	0	
Anomaalne ühendus arteri ja veeni vahel (AV-fistul)	7.68036E-05	
Verekaotus/verejooks	0,05767947	
Surm	0	
Nahaalune verejooks (ekhümoos)	0	
Arteri ummistus (embolism)	0,000153607	
Seadme põhjustatud ärritus (võõrkehareaktsioon)	7.68036E-05	
Verekaotus (hematoom)	0,00430100	
Verejooks katkisest veresoonest (hemorraagia)	0,00023041	
Infektsioon	0,000230411	
Ärritus, punetav piirkond (põletik)	0	
Aistingu kadumine (tuimus)	0	
Valu	0,000230411	
Ebamugavustunne patsiendil	0	

Teadaolev või prognoositav kahju	Esinemissagedus (%)	Leevendavad tegurid
Protseduuri viivitus	0,018509658	
Avaga arteri ebatäielik paranemine või sulgumine (pseudoaneurüsm/valeaneurüsm)	0,00384018	
Verejooks kõhuõõnde (retroperitoneaalne verejooks)	0,000460821	
Infektsioon (sepsis)	0	
Arteri ummistus trombi tõttu (trombemboolia)	0,000153607	
Arteri ummistus trombi tõttu (tromboos)	0	
Arteri ummistus (veresoone sulgus või alajäseme isheemia)	0,00921643	
Arteri rebend (veresoone perforatsioon)	0	
Arteri rebend (veresoonekoe dissektsioon/latseratsioon)	0	

1.3.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Järgige arsti korraldusi.
- Kui teil tekivad veritsus, valu või infektsiooni tunnused, siis võtke ühendust oma arstiga. Infektsiooni tunnused on punetus, palavik, eritis ja/või soojus paikmes. Hematoomi tunnused on paistetus, muhk kubemes.
- Kandke patsiendikaarti järgmised poolteist aastat endaga kaasas.

1.3.3 Valdkondlikud ohutusmeetmed

FemoSeal™-iga seoses on toimunud üks tagasikutsumine. Tagasikutsumine toimus tootekaebuste arvu suurenemise tõttu. Tõrge tekkis tootmise käigus ja see on kõrvaldatud.

1.4 Kliinilise hindamise ja turuletoomisjärgse kliinilise järeluuringu (PMCF) kokkuvõte

1.4.1 Seadme kliiniline taust

FemoSeal™ on turul olnud 15 aastat.

1.4.2 Kliinilised tõendid, mis toetavad CE-vastavusmäärgist

FemoSeal™-i heakskiit põhineb 80 patsiendiga uuringul. Uuring näitas, et FemoSeal™ VCS suutis arteri ohutult sulgeda vähemalt 95% patsientidest.

Tabelis 1.3 on FemoSeal™ VCS-iga läbi viidud uuringute loend. Seadme originaalversioon oli turul kuni 2006. aastani. Seadme praegune versioon on turul praegu.

Tabel 1.3 Olulisemate uuringute kokkuvõte

Turuletoomiseelsed funktsionaalsed loomkatsed	Seadme versioon
Biologuneva implantaadi bioühilduvus ja biofunktsionaalsus, mis võimaldavad saavutada hemostaasi vaskulatuuris. Funktsionaalne implanteerimiskatse lambal 12-, 15- ja 18-kuuliste ajavahemikega. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (teostanud Biomatech, Prantsusmaa).	11200 (algne seade)
Biologuneva implantaadi bioühilduvus ja biofunktsionaalsus, mis võimaldavad saavutada hemostaasi vaskulaarses süsteemis. Funktsionaalne implanteerimiskatse lambal 12-, 24- ja 36-nädalaste ajavahemikega. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (teostanud Biomatech, Prantsusmaa).	11200 (algne seade)
Biologuneva implantaadi bioühilduvus ja biofunktsionaalsus, mis võimaldavad saavutada hemostaasi vaskulaarses süsteemis. Funktsionaalne implanteerimiskatse lambal ja seal 5-nädalase perioodiga, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (teostanud Biomatech, Prantsusmaa).	11200 (algne seade)
Esimene kliiniline uuring inimesel	
Mitmekeskuseline kliiniline uuring FemoSeal Vascular Closure Systemi kasutamiseks reiearteri punktsiooni sulgemisel pärast diagnostilist/interventsioonilist kardioloogilist protseduuri (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (algne seade)
Lõpetatud turuletoomisjärgsed kliinilised uuringud	
PMS FemoSeal® VCS nr 11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (praegune seade)
FemoSeal™ Vascular Closure Systemi kinnitav hindamine 7 Fr kanüüliga. (2008)	C11202 (praegune seade)
Turuletoomisjärgne järelevalveuuring (PMS) FemoSeal® VCS nr 11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (praegune seade)
Plaanitavad/käimasolevad turuletoomisjärgsed kliinilised uuringud	
FemoSeal Vascular Closure Systemi (VCS) registriuuring: prospektiivne mitmekeskuseline vaatlusuuring Euroopas	C11202 (praegune seade)
Turuletoomisjärgse kliinilise järelkontrolli tegevused	
20210292 – FemoSeal Vascular Closure Systemi kliinilise uuringu aruanne (2020)	C11202 (praegune seade)
20210298 – Juhtetraadi kliinilise uuringu aruanne (2020)	C11202 (praegune seade)

Alltoodud **tabelis 1.4** on kirjeldatud FemoSeal™ VCS-i kõiki uuringuid.

Tabel 1.4 Turuletoomiseelsete uuringute kokkuvõte

Turuletoomiseelised funktsionaalsed loomkatsed					
Uuringu nimetus	Aasta/asutus	Uuringu tüüp	Eesmärgid	Põhitulemused	Võimalikud aktsepteerimiskriteeriumid
Biologuneva implantaadi bioühilduvus ja biofunktsionaalsus, mis võimaldavad saavutada hemostaasi vaskulatuuris. Funktsionaalne implanteerimiskatse lambal 12-, 15- ja 18-kuuliste ajavahemikega. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (teostanud Biomatech, Prantsusmaa).	2000 Radi Medical System AB Teostanud Biomatech, Prantsusmaa	Loomkatse; tutvumis-uuring	Uuringu eesmärk oli hinnata bioühilduvust ja biofunktsionaalsust biologunevas implantaadis, mis on ette nähtud saavutama hemostaasi veresoonkonnas. Uuringus kasutati varuloomi uuringust nr 862 (dokument nr 1051-01)	N = 3 täiskasvanud emast lamast, 1 loom ajahetke kohta Histopatoloogilise analüüsi, makroskoopilise hindamise ja ultrastruktuurse analüüsi järelkontroll 12 kuud 15 kuud 18 kuud Värvidoppleriga ultraheli järelkontroll – 30 päeva une- ja reiearteri punktsioonikohtades	Arteri läbitavus - Paigaldusjärgse verevoolu hindamine – 2/3 protseduuriga seotud verevoolu vähenemine seondus ajutise arteriaalse vasospasmiga, mõlemad esinesid vasakus ühisunearteris. - Värvidoppleriga ultraheliuuring (4 nädalat) – 3/3 (100%) ilma suurema verevoolu vähenemiseta 30 päeva pärast implanteerimist Makroskoopilised vaatlused 12 kuud – läbitavus kinnitatud makroskoopiliselt, puudub anatoomiliselt nähtav oklusioon; ei esine makroskoopilisi lokaalseid talumatuskahjustusi (hemorraagia, nekroos või neovaskularisatsioon); sisemise ketta kapseldumine märgatav 15 kuud – makroskoopiline vaatlus ei näidanud põletikumärke, ei tuvastatud sisemiste või välimiste ketaste jääke; välimise ketta piirkonnas paiknevad kapseldunud koed näisid samasugused kui 12 kuu vaatlusel. 18 kuud – makroskoopiline vaatlus

					ei näidanud lokaalseid talumatismärke, 3/3 välimine ketas nähtav, sisemise ketta lagunemine täielik; 1/3 (vasak ühisunearter) – implanteerimiskohas täheldatud arteriseina lohk (võib olla seotud seadme paigaldamisega) Järeldused • Makroskoopiliselt ei tuvastatud 12, 15 ja 18 kuud pärast implanteerimist nekrootilisi, degeneratiivseid ega trombootilisi nähte. • Sisemise ja välimise ketta lagunemine näis 12–18 kuu vahel olevat pooleli ja 18 kuu järel lõppenud, implanteeritud ala kattis valkjas kude. • Histoloogiliselt ei olnud pärast 18 kuu möödumist polümeermaterjal enam nähtav, kuid eksisteeris valendikuisene fibroosne kude. Nekrootilisi, degeneratiivseid ega trombootilisi kahjustusi ei tuvastatud.
Biologuneva implantaadi bioühilduvus ja biofunktsionaalsus, mis võimaldavad saavutada hemostaasi vaskulaarses süsteemis. Funktsionaalne implanteerimiskatse lambal 12-, 24- ja 36-nädalaste ajavahemikega. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (teostanud Biomatech, Prantsusmaa).	2002 Radi Medical System AB Teostanud Biomatech, Prantsusmaa	Loomkatse; tutvumis-uuring	Uuringu eesmärk oli hinnata bioühilduvust biologunevas implantaadis, mis on ette nähtud hemostaasi saavutamiseks veresoontes.	Järelkontroll (pärast implanteerimist) • 12 nädalat • 24 nädalat • 36 nädalat N = 12 lammast, 3 looma ajapunkti kohta, 3 varulooma eutaneeritud 12, 15 ja 18 kuu möödudes Implanteerimiskohad – parem ja vasak reiearter, parem ja vasak ühisunearter Värvidoppleriga ultraheliuuring	<u>Une- ja reiearterite läbitavus 4 nädala möödudes</u> • Suur verevoolu vähenemine 0/12 (0%) <u>Suur verevoolu vähenemine puudub</u> • Seadme sisestamisega seotud verevoolu raske kahjustus 0/12 (0%) • Verevoolu vähenemine vasakus ühisunearteris 2/12 (16,6%) ajutise arteriaalse vasospasmi tõttu (seostatakse operatsiooni, mitte seadmega) <u>Verevoolu halvenemine järelkontrolli andmetel</u> 12 nädalat – 0/12 (0%) 24 nädalat – 0/12 (0%)

					36 nädalat – 0/12 (0%) Vererõhu mõõtmine (3 lammast – 36 nädalat) Suurt verevoolu vähenemist ei tuvastatud Makroskoopilised andmed integratsiooni ja lagunemise kohta (aste 0–4) <u>Unearteri paikmed</u> <i>Sisekül</i> - kapseldumine 12. nädal 1,3 24. nädal 0,8 36. nädal 0,7 - materjali lagunemine 12. nädal 2,2 24. nädal 2,3 36. nädal 0,7 <i>Väliskül</i> - kapseldumine 12. nädal 2,0 24. nädal 1,0 36. nädal 0,8 - materjali lagunemine 12. nädal 2,0 24. nädal 2,7 36. nädal 3,2 <u>Reiearteri paikmed</u> <i>Väliskül</i> - kapseldumine 12. nädal 1,0 24. nädal 2,7 36. nädal 1,0 - materjali lagunemine 12. nädal 2,0 24. nädal 2,4 36. nädal 3,0 <i>Sisekül</i> - kapseldumine 12. nädal 2,0 24. nädal 1,2 36. nädal 1,0 - materjali lagunemine 12. nädal 1,0

					24. nädal 2,2 36. nädal 3,0 <u>Histoloogilised andmed</u> <u>integreerumise, lagunemise ja</u> <u>põletikuliste parameetrite</u> <u>kohta (asjakohaste väärtuste</u> <u>keskmise, indeks 0–4) n = 6</u> <u>Unearteri paikmed</u> Väline fibroos 12. nädal – 2,3 24. nädal – 2,3 36. nädal – 1,8 Sisemine neointima 12. nädal – 3,0 24. nädal – 2,7 36. nädal – 3,3 Materjali lagunemine 12. nädal – 1,7 24. nädal – 3,0 36. nädal – 3+ Põletikulised parameetrid (makrofaagid) 12. nädal – 3,0 24. nädal – 1,7 36. nädal – 1,7 <u>Reiearteri paikmed</u> Väline fibroos 12. nädal – 1,3 24. nädal – 1,5 36. nädal – 1,7 Sisemine neointima 12. nädal – 3,7 24. nädal – 3,3 36. nädal – 3,8 Materjali lagunemine 12. nädal – 2,0 24. nädal – 3,0 36. nädal – 3+ Põletikulised parameetrid (makrofaagid) 12. nädal – 3,5 24. nädal – 1,8 36. nädal – 1,8 <u>Histomorfoloogilised</u> <u>läbitavuse väärtused</u> Unearteri paikmed 12. nädal – 74,0% 24. nädal – 81,9%

					36. nädal – 89,43% Reiearteri paikmed 12. nädal – 42,2% 24. nädal – 73,21% 36. nädal – 78,71% Soone läbitavus ultraheliuuringus (keskmine %) Unearteri paikmed 12. nädal – 94,6% 24. nädal – 96,7% 36. nädal – 94,7% Reiearteri paikmed 12. nädal – 66,9% 24. nädal – 63,6% 36. nädal – 75,1% Järeldused - Ei tuvastatud olulisi lokaalseid talumatuse märke (puudusid nähtavad põletikulised, nekrootilised või degeneratiivsed kahjustused) 12., 24. või 36. nädalal. - Puudusid peremeesorganismi või seadmega seotud olulised koelised kõrvaltoimed 36 nädala möödudes oli implantaadi lagunemine peaaegu lõppenud
Biologuneva implantaadi bioühilduvus ja biofunktsionaalsus, mis võimaldavad saavutada hemostaasi vaskulaarses süsteemis. Funktsionaalne implanteerimiskatse lambal ja seal 5-nädalase perioodiga, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (teostanud Biomatech, Prantsusmaa).	2002 Radi Medical System AB Teostanud Biomatech, Prantsusmaa	Loomkatse	Uuringu eesmärk oli hinnata bioühilduvust ja biofunktsionaalsust biologunevas implantaadis, mis on ette nähtud hemostaasi tekitamiseks veresoonekonnas. Testitud seade oli ette nähtud sisestamiseks arteriseina punktsiooniavasse ja hemostaasi tekitamiseks. Üks ketas sisenes arteri punktsiooniavasse ja teine tõmbas sisemise ketta arteri välisküljelt pingule. Mõlemad kettad sisestati sisestuskanüüli kaudu.	Implanteerimisperiood/järelkontroll on kõigi loomade puhul 5 nädalat 4 lammast, 1 siga 14 sulgemiselementi 8 sulgemiselementi implanteeriti 2 lambale, 2 sulgemiselementi implanteeriti 1 seale	Kirjendati kõik kõrvaltoimete kriteeriumid (põletik, nekroos, verejooks või muud kahjustused) ja õhukese pseudointima kihi teke. Erilist tähelepanu pöörati seadme esmasele koeintegratsioonile, rõhuga siseketta kapseldumisel. Makroskoopiliselt ei täheldatud olulist kohalikku talumatust ega trombi teket. Makroskoopiline vaatlus ei

			Plaadid olid ette nähtud ära hoidma veritsust, sulandudes paranemise käigus veresoone seina, ning lõpuks lagunema ja resorbeeruma. Uuringu eesmärk oli koguda ja analüüsida andmeid pärast seadme funktsionaalset implanteerimist lambale ja seale, et hinnata implantaadi võimekust säilitada füsioloogilist funktsiooni kasutamisel vereringesüsteemis, määrata peremeeslooma reaktsioon ja seadme reaktsioon (füüsiline terviklikkus, koesse kapseldumine eutaneerimisel) ning hinnata implantaadi lagunemist.	Kui samasse reiearterisse implanteeriti kaks sulgemiselementi, implanteeriti need > 30 mm vahega	näidanud pärast sulgemiselementide implanteerimist reiearteritesse mingit erinevust lammaste ja sea vahel. Makroskoopiliselt ei täheldatud olulist kohalikku talumatust ega trombi teket. Makroskoopiline vaatlus ei näidanud pärast sulgemiselementide implanteerimist reiearteritesse mingit erinevust lammaste ja sea vahel. Lammaste implantatsioonikoha histopatoloogiline analüüs ei näidanud lokaalseid kõrvaltoimeid. Sise- ja välisketastel ilmes lagunemise märke ning osal juhtudel olid need purunenud väiksemateks osadeks. Sisemised kettad olid täielikult integreerunud neointima koesse. Seal näitas histopatoloogiline analüüs sise- ja välisketaste vahel veidi rohkem põletiku märke. Mõlemal loomal näitas multifilament veidi rohkem põletiku märke kui ketta materjal, mis on põimitud õmblusmaterjali puhul suurema pindala tõttu normaalne. Soone läbitavust mõõdeti 5 nädala pärast, kasutades kolme eri meetodit: histomorfomeetriline, histomorfomeetriline koos soone läbimõõdu mõõtmisega nihiku abil ning värvidoppleri ultraheliga. Keskmine

					soone läbimõõt lambal oli vahemikus 60–80%, olenevalt meetodist (12 vaatlust). Seal oli keskmine veresoone läbitavus 40–80% (2 vaatlust).
Esimene kliiniline uuring inimesel					
Uuringu nimetus	Aasta/asutus	Uuringu tüüp	Eesmärgid	Põhitulemused	Võimalikud aktsepteerimiskriteeriumid
Mitmekeskuseline kliiniline uuring FemoSeal Vascular Closure Systemi kasutamiseks reiearteri punktsiooni sulgemisel pärast diagnostilist/interventsioonilist kardioloogilist protseduuri (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Avatud üheharuline mitmekeskuseline uuring	Uuringu eesmärk oli määrata FemoSeal Vascular Closure Systemi (FemoSeal Systemi) ohutus, jõudlus ja efektiivsus üldiselt ning spetsiifiliselt sulgemiselementidega seoses patsientidel, kellele tehti südamedagnostika või interventsionaalseid kardioloogilisi protseduure, kasutades ligipääsu reiearteri kaudu.	2-osaline uuring Kokku n = 80 1. osa n = 20 2. osa n = 60 Näidustused 1. osa – diagnostiline südame kateteriseerimine, kasutades ligipääsu reiearteri kaudu 2. osa – diagnostiline südame kateteriseerimine ja interventsionaalsed kardioloogilised protseduurid, kasutades ligipääsu reiearteri kaudu 30 päeva järelkontroll	Tulemusnäitajad - <u>hemostaas saavutatud FS-iga ilma kompressioonita</u> - 1. osa 20/20 (100%) - 2. osa 58/60 (97%) Keskmine hemostaasini kulunud aeg protseduuri vältel (2. osa) – 1,0 minutit (vahetu vahemik – 8 minutit) <u>Aeg kuni liikuma hakkamiseni (minutites)</u> 1. osa – mediaan: 33,0 keskmine: 67,8 2. osa – mediaan: 45 keskmine: 87,5 <u>Raskete vaskulaarsete tüsistuste esinemine – 30 päeva järelkontroll</u> 1. osa – veresoonekonna komplikatsioonideta 20/20 (100%) 2. osa – pseudoaneurüsm 1/59 (1,69%) <u>Ravi ebaõnnestumine</u>

					1. osa – 0/20 (0%) 2. osa – 3/60 (5%) 2 hemostaasi mittesaavutamist ilma kompressioonita 1 raske vaskulaarne tüsistus, pseudoaneurüsm <u>Püsiv immitsemine</u> 1. osa – 0/20 (0%) 2. osa – 8/60 (13%) <u>Hematoom</u> 1. osa – 0/20 (0%) 2. osa – 6/60 (10%)

Allolevas **tabelis 1.5** on esitatud kokkuvõtte kõigist uuringutest, mis lõpetati toote turule toomisel.

Tabel 1.5 Turuletoomisjärgsed uuringud

Lõpetatud turuletoomisjärgsed kliinilised uuringud					
Uuringu nimetus	Aasta/asutus	Uuringu tüüp	Eesmärgid	Põhitulemused	Võimalikud aktsepteerimiskriteeriumid
PMS FemoSeal® VCS nr 11202 (R1756-01) (2006) Uue pakendi vastuvõetavus kasutajatele (SIS)	2006 RADI	Turuletoomisjärgne uuring, uue pakendi vastuvõetavus kasutajatele	Turuletoomisjärgne uuring viidi läbi FemoSeal Vascular® Closure Systemi mudeliga number 11202, mille paigaldussüsteemi on esimese mudeliga nr°11200 võrreldes muudetud, et dokumenteerida funktsionaalsust. Uuringu eesmärk oli saada tagasisidet muudetud kasutusjuhendile, arstide ja õdede koolitusprojektile, kinnitada riskialüüsiga saadud hinnangut ning anda sisendit toote kvaliteediparandusteks.	100 patsienti 63 meest / 37 naist - Keskmine vanus naistel 68 aastat, meestel 65 aastat 2 Rootsi haiglat, 6 arsti 112 seadet Patsiendikirjetesse (CRF) salvestatud andmed Kavandatud jälgimisaeg – 30 minutit pärast paigaldamist	Tulemusnäitajad 1. Kasutusjuhendis esitatud joonised/juhised on informatiivsed ja piisavad 2. Kohene hemostaas (91/100)

FemoSeal™ Vascular Closure Systemi kinnitav hindamine 7 Fr kanüüliga. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Innsbrucki meditsiini-kool, Austria	Turuletoomis-järgne kinnitav hindamine	Selle uuringu eesmärk oli hinnata FemoSeal®-i ohutust ja jõudlust normaalse kliinilise rutiini korral patsientidel, kellele tehti diagnostiline kardioloogiline kateteriseerimine või perkutaanne kardioloogiline interventsionaalne protseduur 7 Fr kanüüliga.	50 järjestikust patsienti Näidustus – diagnostiline või invasiivne kardioloogiline kateteriseerimine ühisreicarteri kaudu <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>Mehed</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>Naised</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>PKI juhtumid</td><td>15</td></tr><tr><td>vanus (aastates)</td><td>62,6 ± 11,1</td></tr><tr><td>Kehamassiindeks (kg/m²)</td><td>25,4 ± 6,7</td></tr><tr><td>Süstoolne vererõhk (mmHg)</td><td>131,2 ± 20,9</td></tr><tr><td>Diastoolne vererõhk (mmHg)</td><td>77,9 ± 10,6</td></tr><tr><td>Diabeet</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>Arteri hüpertensioon</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>Varasem koronaarne interventsioon</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>Protseduurileelne aspiriin</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>protseduurileelne klopidooreel</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>Protseduuriaegne fraktsioneerimata hepariin</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>Protseduuriaegne abiksimaab</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	n	50	Mehed	35 (70%)	Naised	15 (30%)	PKI juhtumid	15	vanus (aastates)	62,6 ± 11,1	Kehamassiindeks (kg/m²)	25,4 ± 6,7	Süstoolne vererõhk (mmHg)	131,2 ± 20,9	Diastoolne vererõhk (mmHg)	77,9 ± 10,6	Diabeet	9 (18%)	Arteri hüpertensioon	34 (68%)	Varasem koronaarne interventsioon	13 (26%)	Protseduurileelne aspiriin	50 (100%)	protseduurileelne klopidooreel	50 (100%)	Protseduuriaegne fraktsioneerimata hepariin	15 (30%)	Protseduuriaegne abiksimaab	2 (4%)	Esmased tulemusnäitajad - Esmane efektiivsuse tulemusnäitaja – TTH (aeg hemostaasini), koos vere immitsemisega või ilma, kuid manuaalse või mehaanilise lisakompressioonita. - Ohutuse tulemusnäitaja – kõrvaltoimete esinemissagedus – väikesed ja suured vaskulaarsed tüsistused ja kõik muud kõrvaltoimed – tõsised ja mittetõsised uuringu kestel (st kuni patsiendi väljakirjutamiseni). Tulemusnäitajad - Keskmine aeg hemostaasini - Diagnostika 56,6 ± 29 sekundit - Interventsioon 59,9 ± 16,2 sekundit - Kõik patsiendid 57,8 ± 26,3 - Kõik patsiendid võisid pärast 4-tunnist voodipuhkust probleemideta kõndima hakata. Ohutuse tulemusnäitajad 49/50 (98%) ilma vaskulaarsete tüsistusteta kuni haiglast väljakirjutamiseni - Keskmine aeg väljakirjutamiseni 2,6 päeva 1/50 (2%) väike verejooks järgmisel päeval pärast probleemideta liikumist angiograafia päeval
n	50																																		
Mehed	35 (70%)																																		
Naised	15 (30%)																																		
PKI juhtumid	15																																		
vanus (aastates)	62,6 ± 11,1																																		
Kehamassiindeks (kg/m²)	25,4 ± 6,7																																		
Süstoolne vererõhk (mmHg)	131,2 ± 20,9																																		
Diastoolne vererõhk (mmHg)	77,9 ± 10,6																																		
Diabeet	9 (18%)																																		
Arteri hüpertensioon	34 (68%)																																		
Varasem koronaarne interventsioon	13 (26%)																																		
Protseduurileelne aspiriin	50 (100%)																																		
protseduurileelne klopidooreel	50 (100%)																																		
Protseduuriaegne fraktsioneerimata hepariin	15 (30%)																																		
Protseduuriaegne abiksimaab	2 (4%)																																		
Turuletoomisjärgne järelevalveuuring (PMS) FemoSeal® VCS nr 11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Turuletoomis-järgne uuring	Uuring peaks näitama, kas klientidel/kasutajatel esines probleeme uue pakendiga, eeskätt Tuvek/PET-PE koti mittesteriilse välisküljega. Samuti peaks uuring näitama, kas raviarst tajub seadme kasutus-/paigaldusetaappides	25 seadet 4 Rootsi haiglat 16/25 (64%) patsientidest olid suures koguses antikoagulante saavad PKI patsiendid	Tulemusnäitajad 1. Pakendiga seotud probleemid – 21/25 (84%) kasutuskorda olid edukad; 4/25 (16%) ebaõnnestus (1 uue sisestaja testimine, 1 juhul tuli sisekettast napp pärast arteriotoomia läbimist tagasitõmbetapis üles ning välisplaat asetis sisselõike koekanalisse; 2 juhul ei saavutatud kohest hemostaasi, ehkki																														

		erinevusi võrreldes varem kasutatud seadmetega.		paigaldusprobleeme ei tekkinud).
		Uuring peaks andma sisendit toote kvaliteedi parandamise edasiste vajaduste kohta.		2. Kohene hemostaas 19/25 (76%) patsiendil
				3. Veritsus 11/25 (44%) – 9/25 (36%) immitsemine/veritsus, 2/25 (8%) hematoomid
				Sündmuste kogumäär 19%

1.4.3 Ohutus

FemoSeal™ võimaldab protseduuripaikmes manuaalse survega võrreldes kiirema aja verejooksu lõppemiseni. FemoSeal™-il ja manuaalsel surveel on sarnased riskid. FemoSeal™-i kasutamise kliiniline kasu ületab riske. Teie arst on kaalunud riske ja otsustanud, et see seade on teie protseduuri jaoks sobiv. Teavet patsiendipopulatsiooni kohta vt lõigust 2.1.4. Kui teil on olemasolev haigusseisund, rääkige sellest oma arstile.

FemoSeal™-iga on läbi viidud kolm turuletoomisjärgset kliinilist uuringut. Need olid 2006. aasta uuring 100 patsiendiga, 2008. aasta uuring 50 patsiendiga ja 2009. aasta uuring 25 patsiendiga. Need uuringud kinnitasid FemoSeal™-i ohutust ja efektiivsust. Lisaks kinnitasid need uuringud, et FemoSeal™ toimib ettenähtud viisil.

Terumo Medical Corporation jätkab teabe kogumist seadme kohta pärast selle turule toomist. Selle eesmärk on näidata seadme pikaajalist ohutust ja jõudlust. Terumo viib 2022. aastal uuringut läbi Euroopas. Selles uuringus kogutakse lisateavet FemoSeal™-i seadme ohutuse ja jõudluse kohta. Lisaks viiakse läbi arstide küsitlus, et koguda teavet seadmega kasutatava juhtetraadi kohta. Uuring kogub arstidelt teavet selle kohta, millist tüüpi juhtetraati nad protseduuri käigus kasutavad.

1.5 Võimalikud ravialternatiivid

Verejooksu peatamiseks on standardne meetod manuaalne surve. See tähendab, et haigla personali liige avaldab käega arteris olevale augule survet.

Muid raviviise kaaludes võtke ühendust oma arstiga, kes saab võtta arvesse teie haiguslugu.

2.0 BIBLIOGRAAFIA

Publikatsioonid kliinilise tausta kohta

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publikatsioonid, kus on avaldatud andmeid FemoSeal™ VCS-i ohutuse ja jõudluse kohta

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 MUUDATUSTE AJALUGU

SSCP versiooniajalugu	Väljaandmis-kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Teavitatud asutuse valideeritud versioon
1	20.01.2023	Esimene väljaanne, MDR-i CE-sertifikaadiga	X Jah Valideerimiskeel: inglise ☐ Ei (kehtib ainult klass IIa või teatud IIb implanteeritavate seadmete kohta (MDR, artikkel 52 (4) 2. paragrahv), mille puhul teavitatud asutus ei ole veel SSCP-d valideerinud)

TURVALLISUUTTA JA KLIINISTÄ SUORITUSKYKYÄ KOSKEVA TIIVISTELMÄ

FemoSeal™ Vascular Closure System

Valmistaja	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Valmistajan SRN	US-MF-000019594
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN-numero	C900199 – Hemostaasijärjestelmät – Muut
Laiteluokka	Luokka II
Laitteen ensimmäinen CE-merkintävuosi	2005
EY:n valtuutettu edustaja	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Ilmoitettu laitos	NSAI CE 0050

Sisällysluettelo

1.0	Tiivistelmä potilaille.....	4
1.1	Laitteen käyttötarkoitus	4
1.1.1	Käyttötarkoitus.....	4
1.1.2	Käyttöindikaatiot.....	4
1.1.3	Vasta-aiheet.....	4
1.1.4	Tarkoitettu potilasryhmä.....	4
1.2	Laitteen kuvaus	5
1.2.1	Laitteen kuvaus	5
1.2.2	Raaka-aineet ja komponentit.....	6
1.3	Riskit ja varoitukset	8
1.3.1	Muut riskit ja haittavaikutukset	8
1.3.2	Varoitukset ja varotoimet.....	9
1.3.3	Korjaavat toimenpiteet.....	9
1.4	Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta.....	10
1.4.1	Laitteen kliininen tausta.....	10
1.4.2	CE-merkintää tukeva kliininen näyttö	10
1.4.3	Turvallisuus.....	21
1.5	Mahdolliset hoitovaihtoehdot	21
2.0	Lähdeluettelo	22
	Kliiniset taustajulkaisut.....	22
	Julkaisut, jotka tarjoavat turvallisuus- ja suorituskykytietoja FemoSeal™ VCS - laitteesta	22
3.0	Muutoshistoria	24

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskäytä koskevan tiivistelmän (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tarkoituksena on tarjota julkinen pääsy FemoSeal™ Vascular Closure Systemin turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskäytön liittyvien keskeisten seikkojen päivitettyyn yhteenvetoon.

Laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskäytöstä koskeva tiivistelmä, joka on tarkoitettu potilaille, on **kohdassa 1.0**.

1.0 TIIVISTELMÄ POTILAILLE

Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille.

Tiivistelmää ei ole tarkoitettu yleiseksi ohjeeksi sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää sairaudestasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi.

Tiivistelmää ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvalliseen käyttöön ohjeistamisessa.

1.1 Laitteen käyttötarkoitus

1.1.1 Käyttötarkoitus

FemoSeal™ Vascular Closure System on lääkinällinen laite, jota käytetään nivusessa sijaitsevan valtimon reiän sulkemiseen (reisivaltimon punktio).

1.1.2 Käyttöindikaatiot

FemoSeal™ Vascular Closure System on hyväksytty käytettäväksi nivusessa sijaitsevan valtimon reiän sulkemiseen.

1.1.3 Vasta-aiheet

FemoSeal™ -laitetta ei saa käyttää (eli käyttö on vasta-aiheista) potilailla, joiden valtimossa on läpimitaltaan yli 2,33 mm:n (7F) kokoinen reikä.

1.1.4 Tarkoitettu potilasryhmä

FemoSeal™ on hyväksytty käyttöön vähintään 18-vuotiailla potilailla.

FemoSeal™ -laitteen käyttöä ei ole testattu seuraavilla potilailla:

- Potilaat, joille annetaan verenohennuslääkitystä (terapeuttinen trombolyysi).
- Potilaat, joilla on punktiokohdassa ohut valtimo (kliinisesti merkittävä ääreisverisuonisairaus).
- Potilaat, joilla on korkea verenpaine (hallitsematon kohonnut verenpaine, ensimmäinen verenpainelukeman numero > 220 mmHg [systolinen] tai toinen verenpainelukeman numero > 110 mmHg [diastolinen]).
- Potilaat, joilla on verenvuotohäiriö (trombosytopenia) tai alhainen rautapitoisuus (anemia).
- Potilaat, joilla on pieni valtimo (yleinen reisivaltimo alle 5 mm).
- Potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus (munuaisten ja/tai maksan vajaatoiminta).

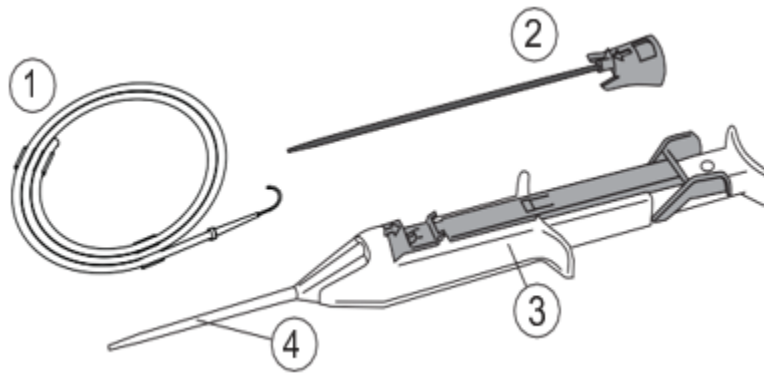
- Potilaat, joilla on muita sairauksia (merkittävä samanaikainen sairaus).
- Tietyn rotuiset ihmiset.
- Potilaat, joilla on ollut sydänkohtaus (sydäninfarkti) 72 tunnin kuluessa.
- Potilaat, joilla on implantoitu laite valtimossa olevassa reiässä (stentti tai verisuonisiirre).
- Potilaat, jotka ovat raskaana tai imettävät.
- Alle 18-vuotiaat potilaat.

1.2 Laitteen kuvaus

1.2.1 Laitteen kuvaus

FemoSeal™ on laite, jota käytetään reisivaltimon reiän sulkemiseen (valtimopunktio). FemoSeal™-laitteen implantoitavat osat ovat kaksi hajoavaa muovilevyä (polymeeri), jotka jäävät kehoon, sekä ommellanka. Levyt muodostavat keskenään tiivisteeseen, joka on kiinnitetty yhteen ompeleella (monisäikeinen lanka). Katso **Kuva 1.2**.

Kuva 1.1 FemoSeal™ VCS -yksikkö, johdin ja laajennin

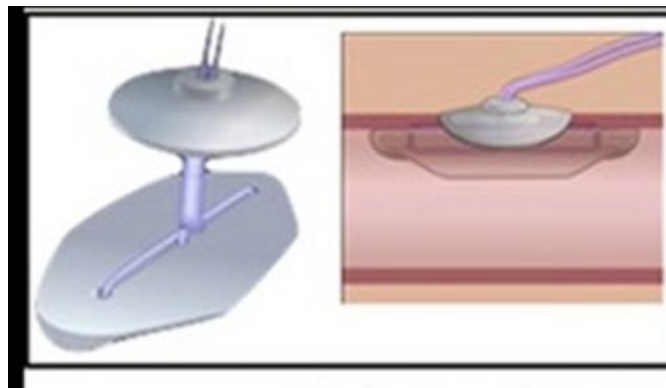


1. Johdin 0,038" (0,97 mm)	2. Valtimon venytystyökalu (laajennin)
3. FemoSeal™-yksikkö	4. Putki (holkki), joka mahdollistaa sisäänviennin valtimoon ja valtimosta poistamisen

Kuva 1.2 Sisätiiviste ja ulkoinen lukituslevy



Kuva 1.3 Sisätiiviste ja ulkoinen lukituslevy aktivoituina



Kehoon jäävät levyt liukenevat kahdeksantoista (18) kuukauden kuluessa. Ommellanka (monisäikeinen lanka) liikenee kahdesta (2) kolmeen (3) vuoden kuluessa.

1.2.2 Raaka-aineet ja komponentit

Kehoon jäävät FemoSeal™-laitteen osat liukenevat (hajoavat) ajan myötä. Kuvat **kuvassa 1.3**. Alla olevassa **taulukossa 1.1** luetellaan laitteen materiaalit.

Taulukko 1.1 FemoSeal™ VCS -laitteen raaka-aineet

Osanumero	Kuvaus	Materiaalit
1	0,038" (0,97 mm) johdin ja J-suoristin	Johdin: Ruostumaton teräs J-suoristin: Polypropeeni, valkoinen pigmentti Pidike: Polyeteeni Letku: Polyeteeni
2	FemoSeal™-laajennin	Kanta: Tetrahydrofuraani, sininen pigmentti, polybuteenitereftalaatti (PBT) Putki: Suuritiheyspolyeteeni (PE-HD), musta pigmentti

			Voiteluaine: Silikoniöljy
3/4	FemoSeal™-yksikkö	Muottiin puristettu RD7 – Sisätiiviste ja ulkoinen lukituslevy *	Glykolidin, trimetyleenikarbonaatin, ε-kaprolaktonin kopolymeeri ja TMP: trimetylolipropaani (initiaattori)
		Monisäikeinen lanka*	L, L-laktidin, trimetyleenikarbonaatin, ε-kaprolaktonin segmentoitu kopolymeeri ja 1,3-propaanidioli (initiaattori) Pinnoite on glykolidin, ε-kaprolaktonin ja L-lysiinin kopolymeeri
		Työntöputki	Polypropeeni
		Työnnin	Ruostumaton teräs
		Liukukytin	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Kotelo	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Painike	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Painikkeen kansi	Polyoksimetyyleeni (POM)
		Holkki	Polybuteenitereftalaatti (PBT),
		Välilevy	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Kartio	Polypropeeni
		Kotelon kansi	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Turvasalpa	Polybuteenitereftalaatti (PBT), sininen pigmentti
		Holkin kansi	Polybuteenitereftalaatti (PBT)
		Letkun tiiviste	Silikoni, lujuus A 70
		Kotelon tiiviste	Silikoni, lujuus A 70
		Jousi	Ruostumaton teräs
		Kartioholkki	Polypropeeni Silikoni Dow Corning 360, heksaani

* Laitteen implantoitava osa: implantoitavat osat ovat MRI-turvallisia

1.3 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista tai jos olet huolissasi riskeistä. Tätä asiakirjaa ei ole tarkoitettu korvaamaan terveydenhuollon ammattilaisen antamaa neuvontaa tarvittaessa. Lääkärisi on harkinnut riskit ja päättänyt, että tämä laite soveltuu toimenpiteeseesi.

1.3.1 Muut riskit ja haittavaikutukset

FemoSeal™ VCS -laitteen käyttöön jäännösriskien vuoksi liittyvät haitat on lueteltu **taulukossa**

1.2. Esiintyvyys perustuu tietoihin, jotka on kerätty tammikuusta 2015 joulukuuhun 2021.

Taulukko 1.2 Jäännösriskeihin liittyvät haitat

Tunnettu tai ennakoitavissa oleva haitta	Esiintymistiheys (%)	Lieventävät tekijät
Allerginen reaktio	0	Riskiä mahdollisimman paljon lieventäviä toimenpiteitä ja suunnitelmia ovat tuotesuunnitteluominaisuudet, valmistusohjeet, tuotemerkinnät ja lääkäreiden koulutus.
Valtimon seinämän heikkeneminen (aneurysma)	0	
Epänormaali yhteys valtimon ja laskimon välillä (AV-fisteli)	7.68036E-05	
Verenhukka/verenvuoto	0.05767947	
Kuolema	0	
Verenvuoto ihon alle (ekkymoosi)	0	
Valtimon tukkeutuminen (embolia)	0.000153607	
Laitteesta johtuva ärsytys (vierasesinereaktio)	7.68036E-05	
Verenhukka (hematooma)	0.00430100	
Veren vuotaminen rikkoutuneesta verisuonesta (verenvuoto)	0.00023041	
Infektio	0.000230411	
Ärsytys, punoittava alue (tulehdus)	0	
Tuntoaistin menetys (tunnottomuus)	0	
Kipu	0.000230411	
Potilaan epämukavuus	0	

Tunnettu tai ennakoitavissa oleva haitta	Esiintymistiheys (%)	Lieventävät tekijät
Toimenpiteen viivästyminen	0.018509658	
Puutteellinen sen valtimon paraneminen tai sulkeutuminen, jossa reikä oli (pseudoaneurysma/valeaneurysma)	0.00384018	
Verenvuoto vatsaonteloon (retroperitoneaalinen verenvuoto)	0.000460821	
Infektio (sepsis)	0	
Verihyytymästä johtuva valtimon tukkeutuminen (tromboembolia)	0.000153607	
Verihyytymästä johtuva valtimon tukkeutuminen (tromboosi)	0	
Valtimon tukkeutuminen (suonen tukkeutuminen tai alaraajan iskemia)	0.00921643	
Repeämä valtimossa (suonen perforaatio)	0	
Repeämä valtimossa (verisuonikudoksen dissektio/haava)	0	

1.3.2 Varoitukset ja varotoimet

- Noudata lääkärin ohjeita.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy verenvuotoa, kipua tai infektion merkkejä.
Infektion merkkejä ovat punoitus, kuume, erite ja/tai kuumotus punktiokohdassa.
Hematoonan merkkejä ovat turvotus ja nivusessa oleva kyhmy.
- Pidä potilastietokorttia mukanasasi seuraavien 18 kuukauden ajan.

1.3.3 Korjaavat toimenpiteet

FemoSeal™-laitteeseen on liittynyt yksi korjaava toimenpide. Takaisinvento johtui tuotevalitusten lisääntymisestä. Vika oli aiheutunut valmistuksen aikana, ja se on korjattu.

1.4 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

1.4.1 Laitteen kliininen tausta

FemoSeal™ on ollut markkinoilla 15 vuotta.

1.4.2 CE-merkintää tukeva kliininen näyttö

FemoSeal™-laitteen hyväksyntä perustuu 80 potilaan tutkimukseen. Tutkimus osoitti, että FemoSeal™ VCS -laite pystyi sulkemaan valtimon turvallisesti vähintään 95 %:lla potilaista.

Taulukko 1.3 on luettelo FemoSeal™ VCS -laitteen tutkimuksista. Laitteen alkuperäinen versio oli markkinoilla vuoteen 2006 asti. Nykyinen laiteversio on tällä hetkellä markkinoilla.

Taulukko 1.3 Yhteenveto keskeisistä tutkimuksista

Toimintaa koskevat eläinkokeet ennen markkinoille saattamista	Laiteversio
Biohajoavan implantin biologinen yhteensopivuus ja biologinen toimivuus hemostaasin saavuttamiseksi verisuonijärjestelmässä. Toiminnallinen implantaatiotesti lampailla 12, 15 ja 18 kuukauden kuluttua. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (suorittaja Biomatech, Ranska).	11200 (alkuperäinen laite)
Biohajoavan implantin biologinen yhteensopivuus ja biologinen toimivuus hemostaasin saavuttamiseksi verisuonijärjestelmässä. Toiminnallinen implantaatiotesti lampailla 12, 24 ja 36 viikon kuluttua. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (suorittaja Biomatech, Ranska).	11200 (alkuperäinen laite)
Biohajoavan implantin biologinen yhteensopivuus ja biologinen toimivuus hemostaasin saavuttamiseksi verisuonijärjestelmässä. Toiminnallinen implantaatiotesti lampailla ja sioilla 5 viikon ajan, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (suorittaja Biomatech, Ranska).	11200 (alkuperäinen laite)
Ensimmäinen kliininen ihmistutkimus	
Kliininen monikeskustutkimus FemoSeal Vascular Closure Systemin käytöstä reisivaltimopunktion sulkemiseen diagnostisen/interventionaalisen kardiologiatoimenpiteen jälkeen (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (alkuperäinen laite)
Markkinoille saattamisen jälkeen suoritettut kliiniset tutkimukset	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (nykyinen laite)
FemoSeal™ Vascular Closure Systemin varmistusarviointi 7F-holkilla. (2008)	C11202 (nykyinen laite)
Markkinoille saattamisen jälkeinen valvontatutkimus (PMS) FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (nykyinen laite)
Suunnitellut / meneillään olevat markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset tutkimukset	
FemoSeal Vascular Closure Systemin (VCS) seurantatutkimus: Prospektiivinen, monikeskuksinen, havainnointitutkimus Euroopassa	C11202 (nykyinen laite)
Kliiniset seurantatoimet markkinoille saattamisen jälkeen	
20210292 – FemoSeal Vascular Closure Systemin kliininen tutkimusraportti (2020)	C11202 (nykyinen laite)
20210298 – Johtimen kliininen tutkimusraportti (2020)	C11202 (nykyinen laite)

Taulukossa 1.4 on kuvaus FemoSeal™ VCS -laitteen tutkimuksista.

Taulukko 1.4 Yhteenveto markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista

Toimintaa koskevat eläinkokeet ennen markkinoille saattamista					
Tutkimuksen nimi	Vuosi/CI	Tutkimuksen tyyppi	Tavoitteet	Välitavoitteet	Mahdolliset hyväksymiskriteerit
Biohajoavan implantin biologinen yhteensopivuus ja biologinen toimivuus hemostaasin saavuttamiseksi verisuonijärjestelmässä. Toiminnallinen implantaatiotesti lampailla 12, 15 ja 18 kuukauden kuluttua. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (suorittaja Biomatech, Ranska).	2 000 Radi Medical System AB Suorittaja Biomatech, Ranska	Eläintutkimus, kokeileva tutkimus	Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida biologisesti hajoavan, verisuoniston hemostaasin aikaansaamiseen tarkoitetun implantin bioyhteensopivuutta ja biotoiminnallisuutta. Raportissa mainitaan varaeläimet tutkimuksessa numero 862 (asiakirja nro 1051-01)	N = 3 aikuinen naaraslammas, 1 eläin / aikapiste Histopatologisen analyysin, makroskooppisen luokituksen ja hienorakenneanalyysin seuranta 12 kuukautta 15 kuukautta 18 kuukautta Väridoppler-ultraääniseuranta – 30 päivää kaulavaltimon ja reisivaltimon sisäänvientikohdissa	Valtimoiden avoimuus - Verenvirtauksen arviointi aktivoinnin jälkeen – verenvirtauksen väheneminen 2/3 tapauksista liittyen toimenpiteen yhteydessä todettuun väliaikaiseen valtimospasmiin, kumpikin esiintyi vasemmanpuoleisessa yleisessä kaulavaltimossa - Väridoppler-ultraääniarviointi (4 viikkoa) - 3/3 (100 %) ilman merkittävää verenvirtauksen vähenemistä 30 päivää implantoinnin jälkeen Makroskooppiset havainnot 12 kuukautta – avoimuus vahvistettu makroskooppisesti toteamalla, ettei anatomisesti näkyvää tukosta ole; ei makroskooppisia paikallisia intoleranssileesioita (verenvuoto, nekroosi tai neovaskulaarisuus); sisälevyn kapseloituminen ilmeisesti pantu merkille 15 kuukautta – makroskooppisessa tarkastelussa ei havaittu merkkejä tulehduksesta; sisätiivisteiden tai ulkoisen levyn jäämiä ei havaittu; ulkoisen levyn alueella havaittu

					kapselointikudos näytti samalta kuin 12 kuukauden kohdalla 18 kuukautta – makroskooppisessa tarkastelussa ei havaittu merkkejä paikallisesta sietokyvyttömyydestä, ulkoisen levyn hajoaminen täydellinen (3/3 tapausta), sisälevyn hajoaminen täydellinen; 1/3 (vasen yhteinen kaulavaltimo) – implanttikohdassa havaittu valtimoseinämän painuma (voi liittyä laitteen aktivointiin) Johtopäätökset - Makroskooppisesti tarkasteltuna 12, 15 ja 18 kuukautta implantoinnin jälkeen ei havaittu nekroottisia, degeneratiivisia tai tromboottisia merkkejä. - Sisälevyn ja ulkoisen levyn hajoamisprosessi näytti etenevän 12 ja 18 kuukauden tarkasteluajankohtien välillä ja näytti täydelliseltä 18 kuukauden kohdalla. Implantoitua aluetta peittää vaalea kudos. - Histologisesti tarkasteltuna polymeerimateriaalia ei ollut 18 kuukauden kuluttua enää näkyvissä, mutta kohdassa oli endoluminaalista sidekudosta. Nekroottisia, degeneratiivisia tai tromboottisia leesioita ei havaittu.
Biohajoavan implantin biologinen yhteensopivuus ja biologinen toimivuus hemostaasin saavuttamiseksi verisuonijärjestelmässä. Toiminnallinen implantaatiotesti lampailla 12, 24 ja 36 viikon kuluttua.	2002 Radi Medical System AB Suorittaja Biomatech, Ranska	Eläintutkimus, kokeileva tutkimus	Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida biologisesti hajoavan, verisuoniston hemostaasin aikaansaamiseen tarkoitetun implantin bioyhteensopivuutta.	Seuranta (implantaation jälkeen) 12 viikkoa 24 viikkoa 36 viikkoa N = 12 lammasta, 3 eläintä aikapistettä kohti, 3 varaeläintä uhrattu 12, 15 ja 18 kuukauden kohdalla	<u>Kaulavaltimoiden ja reisivaltimoiden avoimuus 4 viikon jälkeen</u> - Huomattava verenvirtauksen väheneminen 0/12 (0 %) <u>Ei merkittävää verenvirtauksen vähenemistä</u> - Vaikea verenvirtauksen heikentyminen, joka

(R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (suorittaja Biomatech, Ranska).				Implantointikohdat – oikea ja vasen reisivaltimo, oikea ja vasen yleinen kaulavaltimo	liittyy laitteen sisäänvientiin 0/12 (0 %)
				Väridoppler-ultraäänianalyysi	Verenvirtauksen väheneminen vasemmalla yleisessä kaulavaltimossa 2/12 (16,6 %) tilapäisen valtimospasmin vuoksi (mikä johtunut leikkauksesta, ei laitteesta)
					<u>Verenvirtauksen heikentyminen seurannan mukaan</u>
					12 viikkoa – 0/12 (0 %)
					24 viikkoa – 0/12 (0 %)
					36 viikkoa – 0/12 (0 %)
					Verenpaineen mittaus (3 lammasta – 36 vko)
					Merkittävää verenvirtauksen vähenemistä ei havaittu
					Makroskooppiset tiedot integroitumisesta ja hajoamisesta (aste 0–4)
					<u>Kaulavaltimot</u>
					<u>Sisäpuoli</u>
					- kapseloituminen
					12 viikkoa 1,3
					24 viikkoa 0,8
					36 viikkoa 0,7
					- materiaalin hajoaminen
					12 viikkoa 2,2
					24 viikkoa 2,3
					36 viikkoa 0,7
					<u>Ulkopuoli</u>
					- kapseloituminen
					12 viikkoa 2,0
					24 viikkoa 1,0
					36 viikkoa 0,8
					- materiaalin hajoaminen
					12 viikkoa 2,0
					24 viikkoa 2,7
					36 viikkoa 3,2
					<u>Reisivaltimot</u>
					<u>Ulkopuoli</u>
					- kapseloituminen

					12 viikkoa 1,0 24 viikkoa 2,7 36 viikkoa 1,0 - materiaalin hajoaminen 12 viikkoa 2,0 24 viikkoa 2,4 36 viikkoa 3,0 <i>Sisäpuoli</i> - kapseloituminen 12 viikkoa 2,0 24 viikkoa 1,2 36 viikkoa 1,0 - materiaalin hajoaminen 12 viikkoa 1,0 24 viikkoa 2,2 36 viikkoa 3,0 <u>Histologiset tiedot</u> <u>integroitumisesta,</u> <u>hajoamisesta ja</u> <u>tulehdusparametreista</u> <u>(oleellisten arvojen keskiarvo,</u> <u>indeksi 0–4) n=6</u> <u>Kaulavaltimot</u> Ulkoinen fibroosi 12 viikkoa – 2,3 24 viikkoa – 2,3 36 viikkoa – 1,8 Sisäinen arpikudos 12 viikkoa – 3,0 24 viikkoa – 2,7 36 viikkoa – 3,3 Materiaalin hajoaminen 12 viikkoa – 1,7 24 viikkoa – 3,0 36 viikkoa – 3 + Tulehdusparametrit (makrofagit) 12 viikkoa – 3,0 24 viikkoa – 1,7 36 viikkoa – 1,7 <u>Reisivaltimot</u> Ulkoinen fibroosi 12 viikkoa – 1,3 24 viikkoa – 1,5 36 viikkoa – 1,7 Sisäinen arpikudos 12 viikkoa – 3,7 24 viikkoa – 3,3

					36 viikkoa – 3,8 Materiaalin hajoaminen 12 viikkoa – 2,0 24 viikkoa – 3,0 36 viikkoa – 3+ Tulehdusparametrit (makrofagit) 12 viikkoa – 3,5 24 viikkoa – 1,8 36 viikkoa – 1,8 <u>Histomorfologisen</u> <u>avoimuuden arvot</u> Kaulavaltimot 12 viikkoa 74,0 % 24 viikkoa 81,9 % 36 viikkoa -89,43 % Reisivaltimot 12 viikkoa – 42,2 % 24 viikkoa – 73,21 % 36 viikkoa – 78,71 % <u>US verisuonten avoimuus</u> <u>(keskiarvo-%)</u> Kaulavaltimo 12 viikkoa 94,6 % 24 viikkoa – 96,7 % 36 viikkoa – 94,7 % Reisivaltimot 12 viikkoa – 66,9 % 24 viikkoa – 63,6 % 36 viikkoa – 75,1 % Johtopäätökset • Merkittävää paikallista merkkiä sietokyvyttömyydestä (ei näkyviä tulehduksellisia, nekroottisia tai degeneratiivisia leesioita) ei havaittu 12, 24 tai 36 viikon kohdalla • Isännän kudoksessa ei havaittu merkittäviä haittavaikutuksia reaktiona laitteeseen • Implantin hajoaminen oli lähes täydellinen 36 viikon kohdalla
Biohajoavan implantin biologinen	2002	Eläintutkimus	Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida biologisesti	Implantaatiojakso / seuranta-aika on 5 viikkoa kaikille eläimille	Kaikki haittavaikutuksista kertovat kriteerit (tulehdus,

yhteensopivuus ja biologinen toimivuus hemostaasin saavuttamiseksi verisuonijärjestelmässä. Toiminnallinen implantaatiotesti lampailla ja sioilla 5 viikon ajan, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (suorittaja Biomatech, Ranska).	Radi Medical System AB Suorittaja Biomatech, Ranska	hajoavan, verisuoniston hemostaasin aikaansaamiseen tarkoitetun implantin bioyhteensopivuutta ja biotoiminnallisuutta. Testattu laite on tarkoitettu vietäväksi valtimon punktiokohtaan hemostaasin saavuttamiseksi. Toinen levy vietiin punktioreiästä sisään valtimoon ja toisella kiristettiin sisälle viety levy valtimon ulkopuolelta käsin. Kumpikin levy vietiin sisään sisäänviejän avulla. Levyjen tarkoituksena on estää verenvuotoa, parantua suonon seinämää vasten ja lopulta hajota ja resorboitua. Tutkimus suunniteltiin keräämään ja analysimaan tietoja lampailla ja sioille tehdyn toiminnallisen implantoinnin jälkeen, jotta voidaan arvioida implantin kapasiteettia fysiologisen toiminnan ylläpitämiseksi verenkiertojärjestelmässä, määrittää isännän ja laitteen vastetta (fyysinen reheys, kuduskapseloituminen uhrauksen ajankohtana) sekä arvioida implantin hajoamista.	4 lammasta, 1 sika 14 sulkuelementtiä 8 sulkuelementtiä implantoitu 2 lampaalle, 2 sulkuelementtiä implantoitu 1 sialle Kun kaksi sulkuelementtiä implantoitiin samaan reisivaltimoon, ne implantoitiin > 30 mm:n etäisyydelle toisistaan	nekroosi, verenvuoto tai muu leesio) ja mahdollisen ohuen pseudointimaalikerroksen muodostuminen kirjattiin. Erityistä huomiota kiinnitettiin laitteen integroitumiseen alkuvaiheessa, jossa painotettiin erityisesti sisälevyn kapseloitumista. Makroskooppisesti ei havaittu merkittäviä merkkejä paikallisesta sietokyvyttömyydestä tai suonensisäisen hyytymän muodostumisesta. Makroskooppisessa tarkastelussa ei havaittu eroa lampaiden ja sikojen välillä reisivaltimoiden sulkuelementtien implantoinnin jälkeen. Makroskooppisesti ei havaittu merkittäviä merkkejä paikallisesta sietokyvyttömyydestä tai suonensisäisen hyytymän muodostumisesta. Makroskooppisessa tarkastelussa ei havaittu eroa lampaiden ja sikojen välillä reisivaltimoiden sulkuelementtien implantoinnin jälkeen. Lampaalla asetuskohdan histopatologisessa analyysissä ei havaittu paikallisia haittavaikutuksia. Sisälevyssä ja ulkoisessa levyssä oli hajoamisen merkkejä, ja joissakin tapauksissa ne olivat murtuneet pienemmiksi osiksi. Sisälevyt olivat täysin integroituneet neointimaaliseen

					kudokseen. Sialla sisälevyn ja ulkoisen levyn ympärillä todettiin histopatologisessa analyysissä hieman enemmän merkkejä tulehduksesta. Molemmilla eläimillä monisäikeisessä langassa oli hieman enemmän merkkejä tulehduksesta kuin levymateriaalissa, mikä on normaalia punotun ommelaineen suuremman pinta-alan vuoksi. Suonen avoimuus mitattiin 5 viikon kuluttua kolmella eri menetelmällä, histomorfometrisesti, histomorfometrisesti yhdistettynä suonen läpimitan mittaukseen työntömitalla ja väriduppler-ultraäänitutkimuksella. Suonen keskimääräinen avoimuus lampailla oli 60–80 % menetelmästä riippuen (12 havaintoa). Sialla suonen keskimääräinen avoimuus oli 40–80 % (2 havaintoa).

Ensimmäinen kliininen ihmistutkimus

Tutkimuksen nimi	Vuosi/CI	Tutkimuksen tyyppi	Tavoitteet	Välitavoitteet	Mahdolliset hyväksymiskriteerit
Kliininen monikeskustutkimus FemoSeal Vascular Closure Systemin käytöstä reisivaltimopunktion sulkemiseen diagnostisen/interventioonaalisen kardiologiatoinenpiteen jälkeen (EU-SE-	2004 Radi Medical Systems AB	Avoin yhden tutkimushaaran monikeskustutkimus	Tutkimuksen tavoitteena oli määrittää FemoSeal Vascular Closure Systemin (FemoSeal System) turvallisuus, suorituskky ja tehokkuus yleisesti ja erityisesti sulkuelementtien osalta potilailla, joille tehdään diagnostisia tai interventiokardiologisia	2-osainen tutkimus Yhteensä n = 80 Osa 1 n = 20 Osa 2 n = 60 Indikaatiot: Osa 1 – diagnostinen sydänkatetrointi käyttämällä reisivaltimo sisäänvientikohtana	Tulokset <u>- hemostaasi saavutettu FS:llä ilman kompressiota</u> - Osa 1 20/20 (100 %) - Osa 2 58/60 (97 %) Hemostaasiajan mediaani toimenpiteen yhteydessä (osa 2) - 1,0 minuuttia

001); 2004, Radi Medical Systems AB.			toimenpiteitä reisivaltimon kautta.	Osa 2 – potilaat, joille suoritetaan diagnostisia ja interventioon perustuvia sydäntoimenpiteitä käyttämällä reisivaltimoa sisäänvientikohtana 30 päivän seuranta	(alue: välittömästi – 8 minuuttia) <u>Liikkeellelähtöaika (minuutteina)</u> Osa 1 - Mediaani: 33,0 keskiarvo: 67,8 Osa 2 – Mediaani: 45 keskiarvo: 87,5 <u>Merkittävien verisuonikomplikaatioiden esiintyminen – 30 päivän seuranta</u> Osa 1 - Ei verisuonikomplikaatioita 20/20 (100 %) Osa 2 Pseudoaneurysma – 1/59 (1,69 %) <u>Hoidon epäonnistuminen</u> Osa 1 – 0/20 (0 %) Osa 2 – 3/60 (5 %) • 2 johtuen siitä, että hemostaasia ei saavuttu ilman kompressiota • 1 vakavista verisuonikomplikaatioista johtuen, pseudoaneurysma <u>Jatkuva tihkuminen</u> Osa 1 – 0/20 (0 %) Osa 2 – 8/60 (13 %) <u>Hematooma</u> Osa 1 – 0/20 (0 %) Osa 2 – 6/60 (10 %)

Alla olevassa **taulukossa 1.5** on yhteenvedo kaikista tutkimuksista, jotka on tehty laitteen markkinoille saattamisen jälkeen.

Taulukko 1.5 Tutkimukset markkinoille saattamisen jälkeen

Markkinoille saattamisen jälkeen suoritettut kliiniset tutkimukset																																			
Tutkimuksen nimi	Vuosi/CI	Tutkimuksen tyyppi	Tavoitteet	Välitavoitteet	Mahdolliset hyväksymiskriteerit																														
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) Käyttäjien hyväksyntä uudelle pakkaukselle (SIS)	2006 RADI	Markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus, uuden pakkauksen hyväksyttävyyden käyttäjille	Markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus koskien FemoSeal® Vascular Closure Systemin #11202 uutta mallia, jossa on muutettu toimitusjärjestelmää verrattuna ensimmäiseen malliin #11200, toimivuuden dokumentoimiseksi. Tutkimuksen tavoitteena oli saada palautetta päivitetystä käyttöohjeista sekä lääkäreiden ja hoitajien koulutusprojektista, vahvistaa riskianalysissa tehtyjä arviointeja ja saada tietoja tuotteen laadun paranemisesta.	100 potilasta 63 miestä / 37 naista - Naisten keski-ikä 68 vuotta, miesten 65 vuotta 2 ruotsalaista sairaalaa, 6 lääkäriä 112 laitetta Potilastietolomakkeille tallennetut tiedot (CRF) Suunniteltu tarkkailuaika – 30 minuuttia aktivoinnista	Tulokset 1. Käyttöohjeissa olevat kuvat/ohjeet ovat informatiivisia ja riittäviä 2. Välitön hemostaasi (91/100)																														
FemoSeal™ Vascular Closure Systemin varmistusarviointi 7F-holkilla. (2008)	Tri Nicolas Moes Innsbruck Medical University, Itävalta	Markkinoille saattamisen jälkeinen vahvistava arviointi	Tutkimuksen tavoitteena oli arvioida FemoSeal®-laitteen turvallisuutta ja suorituskkyä normaalien kliinisten rutiinien yhteydessä potilailla, joille tehdään diagnostinen sydämen katetrointi tai perkutaaninen sydämen interventiotoinenpide 7F-holkilla.	50 peräkkäistä potilasta Indikaatio – diagnostinen tai invasiivisen sydämen katetrointi yleisen reisivaltimon kautta <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>miehet</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>naiset</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>PCI-tapaukset</td><td>15</td></tr><tr><td>ikä (vuotta)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>painoindeksi (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>systolinen verenpaine (mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>diastolinen verenpaine (mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>diabetes mellitus</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>verenpainetauti</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>aiempi verisuonitoimenpide</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>aspiriini ennen toimenpidettä</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>klopidogreeli ennen toimenpidettä</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>fraktiominon hepariini toimenpiteen aikana</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>abaskimabi toimenpiteen aikana</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	miehet	35 (70 %)	naiset	15 (30 %)	PCI-tapaukset	15	ikä (vuotta)	62.6±11.1	painoindeksi (kg/m ²)	25.4±6.7	systolinen verenpaine (mmHg)	131.2±20.9	diastolinen verenpaine (mmHg)	77.9±10.6	diabetes mellitus	9 (18 %)	verenpainetauti	34 (68 %)	aiempi verisuonitoimenpide	13 (26 %)	aspiriini ennen toimenpidettä	50 (100 %)	klopidogreeli ennen toimenpidettä	50 (100 %)	fraktiominon hepariini toimenpiteen aikana	15 (30 %)	abaskimabi toimenpiteen aikana	2 (4 %)	Ensisijaiset päätetapahtumat - Tehokkuutta koskeva ensisijainen päätetapahtuma – Hemostaasiaika (TTH) joko tiuhkan tai ilman lisäkompressiota, manuaalista tai mekaanista. - Turvallisuutta koskeva päätetapahtuma – haittavaikutusten esiintyvyys – pienet ja vakavat verisuonikomplikaatiot ja kaikki muut haittavaikutukset – vakavat ja ei-vakavat tutkimuksen aikana (eli potilaan kotiuttamiseen asti). Tulokset
n	50																																		
miehet	35 (70 %)																																		
naiset	15 (30 %)																																		
PCI-tapaukset	15																																		
ikä (vuotta)	62.6±11.1																																		
painoindeksi (kg/m ²)	25.4±6.7																																		
systolinen verenpaine (mmHg)	131.2±20.9																																		
diastolinen verenpaine (mmHg)	77.9±10.6																																		
diabetes mellitus	9 (18 %)																																		
verenpainetauti	34 (68 %)																																		
aiempi verisuonitoimenpide	13 (26 %)																																		
aspiriini ennen toimenpidettä	50 (100 %)																																		
klopidogreeli ennen toimenpidettä	50 (100 %)																																		
fraktiominon hepariini toimenpiteen aikana	15 (30 %)																																		
abaskimabi toimenpiteen aikana	2 (4 %)																																		

					- Hemostaasijan keskiarvo - Diagnostinen – $56,6 \pm 29$ sekuntia - Interventionaalinen $59,9 \pm 16,2$ sekuntia - Kaikki potilaat $57,8 \pm 26,3$ - Kaikki potilaat pystyivät liikkumaan neljän tunnin vuodelevon jälkeen ongelmitta. Turvallisuutta koskevat tulokset 49/50 (98 %) ei kokenut verisuonikomplikaatioita sairaalasta kotiuttamiseen mennessä - Keskimääräinen kotiutus aika 2,6 päivää 1/50 (2 %) vähäistä verenvuotoa seuraavana päivänä, kun angiografiapäivänä on liikuttu ongelmitta
Markkinoille saattamisen jälkeinen valvontatutkimus (PMS) FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus	Tutkimuksesta tulisi käydä ilmi, onko asiakkailta/käyttäjiltä havaittu ongelmia uuden pakkauksen kanssa, erityisesti Tuvek/PET-PE-pussin ei-steriilin ulkopinnan kanssa. Tutkimuksessa pyritään saamaan myös tietoja siitä, havaitseeko hoitava lääkäri mitään eroa laitteen käyttö-/aktivointivaiheissa verrattuna aiemmin käytettyihin laitteisiin. Tutkimuksessa pitäisi myös saada palautetta mahdollisista muista tuotelaadun parantamistarpeista.	25 laitetta 4 ruotsalaista sairaalaa 16/25 (64 %) potilaista oli PCI-potilaita, joilla oli voimakas antikoagulaatiolääkitys	Tulokset 1. Pakkaukseen liittyvät ongelmat – 21/25 (84 %) käyttökerroista onnistui; 4/25 (16 %) ei onnistunut (1 – uuden sisäänviejän testaaminen, 1 sisälevy mennyt arteriotomian läpi poisvetovaiheessa, painike tullut esiin ja ulkolevy asettunut kuduskanavaan viillon kohdalla, 2 välitöntä hemostaasia ei saavutettu huolimatta siitä, ettei aktivoinnissa ollut ongelmia.) 2. Välitön hemostaasi 19/25 (76 %) potilaalla 3. Verenvuoto 11/25 (44 %) - 9/25 (36 %), tihkuminen/verenvuoto, 2/25 (8 %) hematoomia Tapahtumataajuus yhteensä 19 %

1.4.3 Turvallisuus

FemoSeal™ pysäyttää verenvuodon toimenpidekohdassa nopeammin verrattuna käsin painamiseen. FemoSeal™-laitteen käyttöön ja käsin painamiseen liittyy samanlaisia vaaroja. FemoSeal™-hoidon kliiniset hyödyt ovat suuremmat kuin riskit. Lääkärisi on harkinnut riskit ja päättänyt, että tämä laite soveltuu toimenpiteeseesi. Katso potilasryhmätiedot kohdassa 2.1.4. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on jokin sairaus.

FemoSeal™-laitteelle tehtiin kolme kliinistä tutkimusta markkinoille saattamisen jälkeen. Vuonna 2006 tehtiin tutkimus, johon osallistui 100 potilasta, vuonna 2008 tehtiin tutkimus, johon osallistui 50 potilasta, ja vuonna 2009 tehtiin tutkimus, johon osallistui 25 potilasta. Nämä tutkimukset vahvistivat FemoSeal™-laitteen turvallisuuden ja tehokkuuden. Nämä tutkimukset vahvistivat myös, että FemoSeal™ toimii tarkoitetulla tavalla.

Terumo Medical Corporation jatkaa tietojen keräämistä laitteesta, kun se on saatettu markkinoille. Näin osoitetaan laitteen pitkäaikainen turvallisuus ja suorituskky. Terumo tekee Euroopassa tutkimuksen vuonna 2022. Tässä tutkimuksessa kerätään lisätietoa FemoSeal™-laitteen turvallisuudesta ja suorituskyvystä. Lisäksi lääkäreille tehdään kyselytutkimus, jolla saadaan tietoa laitteen kanssa käytettävästä johtimesta. Kyselyssä kerätään lääkäreiltä tietoa siitä, minkä tyyppistä johdinta he käyttävät toimenpiteen aikana.

1.5 Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Manuaalinen painaminen on normaali tapa pysäyttää verenvuoto. Se tarkoittaa, että sairaalan henkilöstöön kuuluva painaa kädellä valtimon reikää ulkoa päin.

Jos harkitset muita hoitoja, ota yhteyttä lääkäriisi, joka voi ottaa huomioon sairaushistoriasi.

2.0 LÄHDELUETTELO

Kliiniset taustajulkaisut

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Julkaisut, jotka tarjoavat turvallisuus- ja suorituskykytietoja FemoSeal™ VCS -laitteesta

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 MUUTOSHISTORIA

SSCP-versionumero	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen vahvistama versio
1	1-20-2023	Ensimmäinen julkaisu, MDR CE -sertifioinnin yhteydessä	X Kyllä Vahvistuskieli: Englanti ☐ Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin IIb implantoitavia laitteita (MDR, 52 artikla 4 kohta 2. alakohta), jolle ei vielä ole ilmoitetun laitoksen vahvistamaa laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskevaa tiivistelmää (SSCP))

Résumé des performances cliniques et de sécurité

FemoSeal™ Vascular Closure System

Fabricant	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN du fabricant	US-MF-000019594
UDI-DI de base	38970FS79
Numéro EMDN	C900199 – Systèmes d’hémostase – Autre
Classe du dispositif	Classe III
Année du premier marquage CE du dispositif	2005
Représentant pour l'UE	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgique SRN : BE-AR-000001433
Organisme notifié	NSAI CE 0050

Table des matières

1.0	Résumé pour les patients.....	4
1.1	Utilisation prévue du dispositif.....	4
1.1.1	Utilisation prévue.....	4
1.1.2	Indications d'utilisation.....	4
1.1.3	Contre-indications.....	4
1.1.4	Population de patients prévue.....	4
1.2	Description du dispositif.....	5
1.2.1	Description du dispositif.....	5
1.2.2	Matières premières et composants.....	6
1.3	Risques et avertissements.....	8
1.3.1	Risques résiduels et effets indésirables.....	8
1.3.2	Avvertissements et mises en garde.....	9
1.3.3	Mesures correctives de sécurité sur le terrain.....	10
1.4	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation.....	10
1.4.1	Contexte clinique du dispositif.....	10
1.4.2	Preuves cliniques étayant le marquage CE.....	10
1.4.3	Sécurité.....	21
1.5	Autres solutions thérapeutiques possibles.....	21
2.0	Bibliographie.....	23
	Publications sur les antécédents cliniques.....	23
	Publications fournissant des données de sécurité et de performance sur le FemoSeal™ VCS.....	23
3.0	Historique des révisions.....	25

Ce résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) est destiné à donner accès au public à un résumé actualisé des principaux aspects des performances cliniques et de sécurité du FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Vous trouverez un résumé des performances cliniques et de sécurité du dispositif destiné aux patients à la **Section 1.0**.

1.0 RESUME POUR LES PATIENTS

Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux personnes non initiées.

Ce SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un problème de santé. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation.

Ce SSCP n'est pas destiné à se substituer à une carte d'implant ou au mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation sûre de l'appareil.

1.1 Utilisation prévue du dispositif

1.1.1 Utilisation prévue

Le FemoSeal™ Vascular Closure System est un dispositif médical utilisé pour fermer un orifice dans une artère (ponction artérielle dans l'artère fémorale commune) de votre aine.

1.1.2 Indications d'utilisation

Le FemoSeal™ Vascular Closure System est approuvé pour la fermeture d'un trou dans l'artère de l'aine.

1.1.3 Contre-indications

Le dispositif FemoSeal™ ne doit pas être utilisé (contre-indiqué) chez les patients présentant des trous dans l'artère supérieurs à 2,33 mm (7 French) de diamètre.

1.1.4 Population de patients prévue

Le dispositif FemoSeal™ est approuvé pour une utilisation chez des patients âgés de 18 ans et plus.

L'utilisation du dispositif FemoSeal™ n'a pas été testée chez les patients suivants :

- Patients recevant des médicaments anticoagulants (thrombolyse thérapeutique).
- Patients présentant des artères étroites (maladie vasculaire périphérique cliniquement significative) au niveau du site de ponction.
- Patients présentant une hypertension artérielle (hypertension artérielle non contrôlée > 220 mmHg en premier nombre dans une mesure de tension artérielle [systolique] ou > 110 mmHg en second nombre dans une mesure de tension artérielle [diastolique]).
- Patients présentant un trouble hémorragique (thrombocytopénie) ou une faible teneur en fer (anémie).

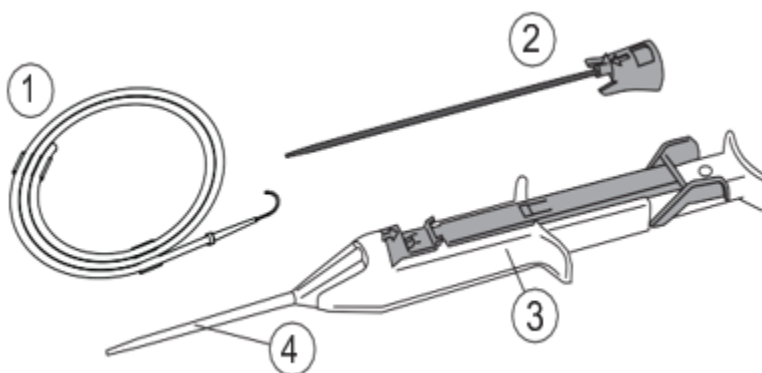
- Patients présentant de petites artères (artère fémorale commune inférieure à 5 mm).
- Patients atteints d'une maladie rénale ou hépatique (insuffisance rénale et/ou hépatique).
- Patients atteints d'autres maladies (comorbidité pertinente).
- Population d'une race spécifique.
- Patients ayant eu une crise cardiaque (infarctus du myocarde) dans les 72 heures.
- Patients avec un appareil implanté au niveau de l'orifice artériel (stent ou prothèse vasculaire).
- Les patientes qui ont un bébé ou allaitent.
- Patients de moins de 18 ans.

1.2 Description du dispositif

1.2.1 Description du dispositif

Le dispositif FemoSeal[™] est un dispositif utilisé pour fermer un orifice dans l'artère fémorale (ponction artérielle). Les pièces implantables du dispositif FemoSeal[™] comprennent deux disques en plastique (polymère) dégradables laissés dans le corps et une suture. Les disques forment un sandwich qui forme un joint maintenu par une suture (multifilament). Voir **Schéma 1.2.**

Schéma 1.1 Unité FemoSeal[™] VCS avec fil-guide et dilateur



1. Fil-guide de 0,97 mm
(0,038 po)

3. Unité FemoSeal[™]

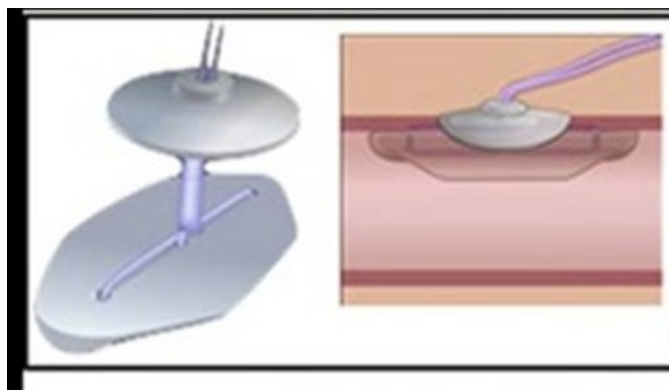
2. Outil d'étirement de l'artère
(dilatateur)

4. Tubulure permettant l'entrée et
la sortie de l'artère
(introducateur)

Schéma 1.2 Joint intérieur et disque de verrouillage externe, respectivement



Schéma 1.3 Joint intérieur et disque de verrouillage externe déployés



Les disques laissés dans le corps se dissolvent dans les dix-huit (18) mois. Le fil de suture (multifilament) se dissout en deux (2) à trois (3) ans.

1.2.2 Matières premières et composants

Les pièces du dispositif FemoSeal TM laissées dans le corps se dissoudront (se dégraderont) avec le temps. Illustrations au **Schéma 1.3**. Le **tableau 1.1** ci-dessous répertorie les matériaux du dispositif.

Tableau 1.1 Matières premières dans le FemoSeal TM VCS

N° de référence	Description	Matériaux
1	Fil-guide de 0,038" (0,97 mm) avec un redresseur en forme de J pour fil-guide	Fil-guide : Acier inoxydable Redresseur en forme de J : Polypropylène, pigment blanc Attache : Polyéthylène Tubulure : Polyéthylène
2	Dilatateur FemoSeal TM	Embase : Tétrahydrofurane, pigment bleu, polybutylène téréphtalate (PBT)

			Tubulure : Polyéthylène haute densité (PEHD), pigment noir Lubrifiant : Huile de silicone
3/4	Unité FemoSeal™	RD7 moulé – Joint intérieur et disque de verrouillage extérieur *	Copolymère entre le glycolide, le carbonate de triméthylène, l'ε-caprolactone et le triméthylolpropane (TMP) (initiateur)
		Multifilament *	Copolymère segmenté entre le L,L-lactide, le carbonate de triméthylène, l'ε-caprolactone et le propane-1,3-diol (initiateur) Le revêtement est un copolymère entre le glycolide, l'ε-caprolactone et la L-lysine
		Tubulure de compactage	Polypropylène
		Poussoir	Acier inoxydable
		Bras	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Boîtier	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Bouton	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Couvercle à bouton	Polyoxyméthylène (POM)
		Manchon	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Espaceur	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Cône	Polypropylène
		Couvercle du boîtier	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Arrêt de sécurité	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT), pigment bleu
		Couvercle du manchon	Poly(téréphtalate de butylène) (PBT)
		Joint de tubulure	Silicone shore A 70
		Joint du boîtier	Silicone shore A 70
		Ressort	Acier inoxydable
		Gaine du boîtier conique	Polypropylène Silicone Dow Corning 360, hexane

* Partie implantable de l'appareil ; les composants implantables sont compatibles avec l'IRM

1.3 Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé si elle est nécessaire. Votre médecin a pris en compte les risques et a jugé que cet appareil était adapté à votre intervention.

1.3.1 Risques résiduels et effets indésirables

Les dommages associés à l'utilisation du FemoSeal™ VCS à la suite de risques résiduels sont répertoriés dans le **Tableau 1.2**. Le taux d'occurrence se fonde sur les données recueillies de janvier 2015 à décembre 2021.

Tableau 1. 2 Dommages associés aux risques résiduels

Domage connu ou prévisible	Taux d'occurrence (%)	Facteurs d'atténuation
Réaction allergique	0	Les mesures et les plans visant à réduire les risques au minimum ont été pris en compte par les caractéristiques de conception des produits, les directives de fabrication, l'étiquetage des produits et la formation des médecins.
Affaiblissement de la paroi artérielle (anévrisme)	0	
Connexion anormale entre une artère et une veine (fistule AV)	7,68036E-05	
Perte de sang/saignement	0,05767947	
Décès	0	
Saignements sous la peau (ecchymose)	0	
Obstruction d'une artère (embolisme)	0,000153607	
Irritation due au dispositif (réaction à un corps étranger)	7,68036E-05	
Perte de sang (hématome)	0,00430100	
Libération de sang d'un vaisseau sanguin rompu (hémorragie)	0,00023041	
Infection	0,000230411	
Irritation, zone rouge (inflammation)	0	
Perte de sensation (engourdissement)	0	

Domage connu ou prévisible	Taux d'occurrence (%)	Facteurs d'atténuation
Douleur	0,000230411	
Inconfort du patient	0	
Retard de la procédure	0,018509658	
Cicatrisation incomplète ou obturation de l'artère où se trouvait le trou (pseudoanévrisme/faux anévrisme)	0,00384018	
Saignement dans l'espace abdominal (saignement rétro-péritonéal)	0,000460821	
Infection (septicémie)	0	
Obstruction d'une artère due à un caillot (thromboembolie)	0,000153607	
Obstruction d'une artère due à un caillot (thrombose)	0	
Obstruction artérielle (occlusion vasculaire ou ischémie des membres inférieurs)	0,00921643	
Déchirure dans l'artère (perforation des vaisseaux)	0	
Déchirure dans l'artère (dissection/lacération des tissus vasculaires)	0	

1.3.2 Avertissements et mises en garde

- Suivez les indications du médecin.
- Appelez votre médecin si vous présentez des saignements, des douleurs ou des signes d'infection. Les signes d'infection sont des rougeurs, de la fièvre, un écoulement et/ou de la chaleur au niveau du site. Les signes d'un hématome sont un gonflement, une grosseur dans l'aîne.
- Portez la carte d'information du patient pendant les 18 prochains mois.

1.3.3 Mesures correctives de sécurité sur le terrain

Il y a eu un rappel concernant le dispositif FemoSeal™. Le rappel était dû à une augmentation des plaintes concernant le produit. La défaillance était causée pendant la fabrication et a été corrigée.

1.4 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

1.4.1 Contexte clinique du dispositif

Le dispositif FemoSeal™ est commercialisé depuis 15 ans.

1.4.2 Preuves cliniques étayant le marquage CE

L'approbation du dispositif FemoSeal™ se base sur une étude portant sur 80 patients. L'étude a montré que le FemoSeal™ VCS était en mesure de fermer l'artère en toute sécurité chez au moins 95 % des patients.

Le **tableau 1.3** présente une liste d'études avec le FemoSeal™ VCS. La version originale de l'appareil est restée sur le marché jusqu'en 2006. La version actuelle de l'appareil est disponible sur le marché.

Tableau 1.3 Résumé des études pivots

Essais fonctionnels pré-commercialisation sur des animaux	Versión du dispositif
Biocompatibilité et biofonctionnalité d'un implant biodégradable pour atteindre l'hémostase dans le système vasculaire. Test fonctionnel d'implantation chez le mouton sur des périodes de 12, 15 et 18 mois. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (réalisé par Biomatech, France).	11200 (dispositif d'origine)
Biocompatibilité et biofonctionnalité d'un implant biodégradable pour obtenir une hémostase dans le système vasculaire. Test fonctionnel d'implantation chez le mouton sur des périodes de 12, 24 et 36 semaines. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (réalisé par Biomatech, France).	11200 (dispositif d'origine)
Biocompatibilité et biofonctionnalité d'un implant biodégradable pour obtenir une hémostase dans le système vasculaire. Test fonctionnel d'implantation chez le mouton et le porc pendant 5 semaines, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (réalisé par Biomatech, France).	11200 (dispositif d'origine)
Première étude clinique chez l'homme	
Étude clinique multicentrique sur le FemoSeal™ Vascular Closure System pour le scellage des ponctions fémorales après des procédures diagnostiques de cardiologie ou des interventions de cardiologie (EU-SE-001) ; 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (dispositif d'origine)
Études cliniques post-commercialisation terminées	
Étude de surveillance post-commercialisation (PMS) du FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (appareil actuel)
Évaluation de confirmation du FemoSeal™ Vascular Closure System dans la gaine 7F. (2008)	C11202 (appareil actuel)
Étude de surveillance post-commercialisation (PMS) du FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (appareil actuel)

Études cliniques post-commercialisation planifiées/en cours	
Registre du FemoSeal™ Vascular Closure System : Étude observationnelle multicentrique future en Europe	C11202 (appareil actuel)
Activités de suivi clinique post-commercialisation	
20210292 – Rapport de l'étude clinique sur le FemoSeal™ Vascular Closure System (2020)	C11202 (appareil actuel)
20210298 – Rapport de l'étude clinique sur le fil-guide (2020)	C11202 (appareil actuel)

Le **tableau 1.4** ci-dessous décrit toutes les études pour le FemoSeal™ VCS.

Tableau 1.4 Résumé des études avant la mise sur le marché

Essais fonctionnels pré-commercialisation sur des animaux					
Nom de l'étude	Année/CI	Type d'étude	Objectifs	Étapes clés	Critères d'acceptation potentielle
Biocompatibilité et biofonctionnalité d'un implant biodégradable pour atteindre l'hémostase dans le système vasculaire. Test fonctionnel d'implantation chez le mouton sur des périodes de 12, 15 et 18 mois. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (réalisé par Biomatech, France).	2000 Radi Medical System AB Réalisé par Biomatech, France	Étude animale ; Enquête exploratoire	L'objectif de l'étude était d'évaluer la biocompatibilité et la biofonctionnalité d'un implant biodégradable conçu pour atteindre l'hémostase dans le système vasculaire. Le rapport concerne les animaux de réserve du numéro d'étude 862 (document n° 1051-01)	N = 3 moutons femelles adultes, 1 animal par point temporel Suivi pour l'analyse histopathologique, le classement macroscopique et l'analyse ultrastructurale 12 mois 15 mois 18 mois Suivi écho-Doppler couleur – 30 jours aux sites d'accès artériel carotidien et fémoral	Perméabilité artérielle - Évaluation du débit de sang post-déploiement – 2/3 de la diminution du débit de sang associée à un spasme artériel temporaire qui a été attribué à l'intervention, tous deux survenant au niveau de l'artère carotide commune gauche - Évaluation écho-Doppler couleur (4 semaines) - 3/3 (100 %) sans diminution majeure du débit de sang 30 jours après l'implantation Observations macroscopiques 12 mois – perméabilité confirmée macroscopiquement par l'absence d'occlusion anatomiquement visible ; aucune lésion macroscopique d'intolérance locale (hémorragie, nécrose ou néovascularisation) ; l'encapsulation du

					disque interne semblait marquée 15 mois – l’observation macroscopique n’a montré aucun signe d’inflammation ; aucun résidu de disques internes ou externes n’a été identifié ; le tissu d’encapsulation situé dans la zone du disque externe est apparu identique à celui de l’observation à 12 mois 18 mois – l’observation macroscopique n’a montré aucun signe d’intolérance locale, disque externe visible (3/3 cas), dégradation du disque interne terminée ; 1/3 (artère carotide commune gauche) - dépression de la paroi artérielle observée au niveau du site d’implantation (peut être liée au déploiement de l’appareil) Conclusions - Au niveau macroscopique, 12, 15 et 18 mois après l’implantation, aucun signe nécrotique, dégénératif ou thrombotique n’a été observé. - Le processus de dégradation des disques interne et externe a semblé progresser entre 12 et 18 mois et s’est terminé à 18 mois, un tissu blanchâtre recouvrant la zone de l’implantation. - Sur le plan histologique, après 18 mois, le matériau polymère n’était plus visible, mais un tissu fibreux endoluminal était présent. Aucune lésion nécrotique, dégénérative ou thrombotique n’a été observée.
Biocompatibilité et biofonctionnalité d’un implant biodégradable pour obtenir une hémostase dans le	2002 Radi Medical System AB	Étude animale ; Enquête exploratoire	L’objectif de l’étude était d’évaluer la biocompatibilité d’un implant biodégradable conçu pour atteindre	Suivi (après l’implantation) 12 semaines 24 semaines 36 semaines	<u>Perméabilité des artères carotides et fémorales après 4 semaines</u>

système vasculaire. Test fonctionnel d'implantation chez le mouton sur des périodes de 12, 24 et 36 semaines. (R1050- 1), 2002, Radi Medical System AB (réalisé par Biomatech, France).	Réalisé par Biomatech, France		l'hémostase dans le système vasculaire.	N = 12 moutons, 3 animaux par point temporel, 3 animaux de réserve sacrifiés à 12, 15 et 18 mois Sites d'implantation – artères fémorales droite et gauche, artères carotides communes droite et gauche Analyse par écho-Doppler couleur	- Diminution importante du débit de sang 0/12 (0 %) <u>Pas de diminution majeure du débit de sang</u> - Insuffisance grave du débit de sang liée à la pose de l'appareil 0/12 (0 %) - Diminution du débit de sang dans la carotide commune gauche 2/12 (16,6 %) en raison d'un spasme artériel temporaire (attribué à l'intervention chirurgicale, pas à l'appareil) <u>Altération du débit de sang par suivi</u> 12 semaines – 0/12 (0 %) 24 semaines – 0/12 (0 %) 36 semaines – 0/12 (0 %) Mesure de la pression artérielle (3 moutons – 36 semaines) - Pas de diminution majeure du débit de sang observée Données macroscopiques pour l'intégration et la dégradation (niveau 0 - 4) <u>Sites carotidiens</u> <u>Largeur interne</u> - encapsulation 12 semaines 1,3 24 semaines 0,8 36 semaines 0,7 - dégradation des matériaux 12 semaines 2,2 24 semaines 2,3 36 semaines 0,7 <u>Côté extérieur</u> - encapsulation 12 semaines 2,0 24 semaines 1,0 36 semaines 0,8 - dégradation des matériaux

					12 semaines 2,0 24 semaines 2,7 36 semaines 3,2 <u>Sites fémoraux</u> Côté extérieur - encapsulation 12 semaines 1,0 24 semaines 2,7 36 semaines 1,0 - dégradation des matériaux 12 semaines 2,0 24 semaines 2,4 36 semaines 3,0 Largeur interne - encapsulation 12 semaines 2,0 24 semaines 1,2 36 semaines 1,0 - dégradation des matériaux 12 semaines 1,0 24 semaines 2,2 36 semaines 3,0 Données histologiques pour les paramètres d'intégration, de dégradation et d'inflammation (moyenne des valeurs pertinentes, Indice 0 - 4) n = 6 <u>Sites carotidiens</u> Fibrose externe 12 semaines – 2,3 24 semaines – 2,3 36 semaines – 1,8 Néo-intima interne 12 semaines – 3,0 24 semaines – 2,7 36 semaines – 3,3 Dégradation du matériau 12 semaines – 1,7 24 semaines – 3,0 36 semaines – 3 + Paramètres inflammatoires (macrophages) 12 semaines – 3,0 24 semaines – 1,7 36 semaines – 1,7 <u>Sites fémoraux</u>

					Fibrose externe 12 semaines – 1,3 24 semaines – 1,5 36 semaines – 1,7 Néo-intima interne 12 semaines – 3,7 24 semaines – 3,3 36 semaines – 3,8 Dégradation du matériau 12 semaines – 2,0 24 semaines – 3,0 36 semaines – 3 + Paramètres inflammatoires (macrophages) 12 semaines – 3,5 24 semaines – 1,8 36 semaines – 1,8 <u>Valeurs de perméabilité histomorphologique</u> Sites carotidiens 12 semaines - 74,0 % 24 semaines - 81,9 % 36 semaines - 89,43 % Sites fémoraux 12 semaines – 42,2 % 24 semaines – 73,21 % 36 semaines – 78,71 % <u>Perméabilité des vaisseaux aux États-Unis (% moyen)</u> Site carotidien 12 semaines - 94,6 % 24 semaines – 96,7 % 36 semaines – 94,7 % Sites fémoraux 12 semaines – 66,9 % 24 semaines – 63,6 % 36 semaines – 75,1 % Conclusions - Aucun signe d'intolérance locale significative n'a été détecté (absence de lésions inflammatoires, nécrotiques ou dégénératives visibles) à 12, 24 ou 36 semaines - Aucune réaction tissulaire indésirable significative n'a été

					notée concernant l'hôte et l'appareil La dégradation de l'implant était presque terminée à 36 semaines.
Biocompatibilité et biofonctionnalité d'un implant biodégradable pour obtenir une hémostase dans le système vasculaire. Test fonctionnel d'implantation chez le mouton et le porc pendant 5 semaines, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (réalisé par Biomatech, France).	2002 Radi Medical System AB Réalisé par Biomatech, France	Étude sur des animaux	L'objectif de l'étude était d'évaluer la biocompatibilité et la biofonctionnalité d'un implant biodégradable conçu pour atteindre l'hémostase dans le système vasculaire. L'appareil testé était destiné à pénétrer dans l'orifice de la ponction artérielle pour obtenir l'hémostase. Un des disques a pénétré dans l'orifice de ponction et l'autre a serré le disque interne depuis l'extérieur de l'artère. Les deux disques ont été insérés par le biais d'un introducteur. Les disques ont été conçus pour empêcher les saignements, guérir dans la paroi vasculaire et finalement se dégrader et être absorbés. L'étude a été conçue pour recueillir et analyser des données après l'implantation fonctionnelle chez le mouton et le porc afin d'évaluer la capacité de l'implant à maintenir la fonction physiologique lorsqu'il est utilisé dans le système circulatoire, de déterminer la réaction de l'hôte et de l'appareil (intégrité physique, encapsulation tissulaire au sacrifice) et d'évaluer la dégradation de l'implant.	La période d'implantation/de suivi est de 5 semaines pour tous les animaux 4 moutons, 1 porc 14 éléments de fermeture 8 éléments de fermeture implantés chez 2 moutons 2 éléments de fermeture implantés chez 1 porc Lorsque deux éléments de fermeture ont été implantés dans la même artère fémorale, ils ont été implantés à une distance > 30 mm	Tous les critères d'effets indésirables (inflammation, nécrose, hémorragie ou toute autre lésion) ou toute formation d'une fine couche pseudo-intimale ont été enregistrés. Une attention particulière a été accordée à l'intégration tissulaire initiale du dispositif, en mettant particulièrement l'accent sur l'encapsulation du disque interne. Sur le plan macroscopique, aucun signe significatif d'intolérance locale ou de formation de thrombus n'a été observé. L'observation macroscopique n'a pas mis en évidence de différence entre les moutons et le porc après implantation des éléments de fermeture dans les artères fémorales. Sur le plan macroscopique, aucun signe significatif d'intolérance locale ou de formation de thrombus n'a été observé. L'observation macroscopique n'a pas mis en évidence de différence entre les moutons et le porc après implantation des éléments de fermeture dans les artères fémorales. L'analyse histopatologique du site d'implantation chez le mouton n'a montré aucun effet indésirable local. Les disques intérieur

					et extérieur présentait des signes de dégradation et, dans certains cas, étaient cassés en plus petites parties. Les disques internes ont été complètement intégrés dans le tissu néo-intimal. Chez le porc, l'analyse histopatologique a montré un peu plus de signes inflammatoires autour des disques interne et externe. Chez les deux animaux, le multifilament présentait un peu plus de signes d'inflammation que dans le matériau du disque, ce qui est normal pour les sutures tressées en raison de la plus grande surface. La perméabilité des vaisseaux a été mesurée après 5 semaines à l'aide de trois méthodes différentes (histomorphométrie, histomorphométrie en combinaison avec la mesure du diamètre des vaisseaux à l'aide d'un compas d'épaisseur et par écho-Doppler couleur). La perméabilité moyenne des vaisseaux chez les moutons était comprise entre 60 et 80 % en fonction de la méthode utilisée (12 observations). Chez le porc, la perméabilité moyenne des vaisseaux était comprise entre 40 et 80 % (2 observations).
Première étude clinique chez l'homme					
Nom de l'étude	Année/CI	Type d'étude	Objectifs	Étapes clés	Critères d'acceptation potentielle

Étude clinique multicentrique sur le FemoSeal™ Vascular Closure System pour le scellage des ponctions fémorales après des procédures diagnostiques de cardiologie ou des interventions de cardiologie (EU-SE-001) ; 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Essai ouvert, à un groupe, multicentrique	Les objectifs de l'étude étaient de déterminer la sécurité, les performances et l'efficacité du FemoSeal™ Vascular Closure System (système FemoSeal) en général et, en particulier, des éléments de fermeture chez les patients subissant des procédures de cardiologie diagnostique ou des interventions en cardiologie avec un accès à l'artère fémorale.	Étude en 2 parties Total n = 80 Partie 1 n = 20 Partie 2 n = 60 Indications : Partie 1 – cathétérisme cardiaque diagnostique utilisant l'artère fémorale comme site d'accès Partie 2 – patients subissant des procédures de cardiologie diagnostiques et des interventions de cardiologie utilisant l'artère fémorale comme site d'accès Suivi après 30 jours	Résultats <u>- hémostase obtenue avec FS sans compression</u> - Partie 1 20/20 (100 %) - Partie 2 58/60 (97 %) Délai médian jusqu'à l'hémostase au moment de l'intervention (partie 2) - 1,0 minute (plage immédiate – 8 minutes) <u>Délai avant déambulation (minutes)</u> Partie°1 - Moyenne : 33,0 Moyenne : 67,8 Partie°2 - Moyenne : 45 Moyenne : 87,5 <u>Incidence des complications vasculaires majeures – suivi à 30 jours</u> Partie°1 - Sans complications vasculaires 20/20 (100 %) Partie°2 Pseudo-anévrisme – 1/59 (1,69 %) <u>Échec du traitement</u> Partie 1 – 0/20 (0 %) Partie 2 – 3/60 (5 %) • 2 en raison de l'absence d'hémostase sans recours à la compression • 1 en raison d'une complication vasculaire majeure, pseudo-anévrisme <u>Suintement persistant</u>

					Partie 1 – 0/20 (0 %) Partie 2- 8/60 (13 %) <u>Hématome</u> Partie 1 – 0/20 (0 %) Partie 2 – 6/60 (10 %)

Le **tableau 1.5** ci-dessous récapitule toutes les études réalisées une fois l'appareil mis sur le marché.

Tableau 1.5 Études post-commercialisation

Études cliniques post-commercialisation terminées					
Nom de l'étude	Année/CI	Type d'étude	Objectifs	Étapes clés	Critères d'acceptation potentielle
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS)	2006 RADI	Post Market Study, User Acceptability of New Packaging	Étude post-commercialisation menée sur l'actualisation du modèle FemoSeal Vascular® Closure System #11202, qui présente un système d'administration modifié par rapport au premier modèle, le #11200, pour documenter sa fonctionnalité. L'objectif de l'étude était d'obtenir des commentaires sur le mode d'emploi révisé, le projet de formation pour les médecins et les infirmières, de confirmer les évaluations effectuées dans l'analyse des risques et de donner des informations sur toutes les améliorations de la qualité du produit.	100 patients 63 hommes/37 femmes - Âge moyen de 68 ans pour les femmes, 65 ans pour les hommes 2 hôpitaux suédois, 6 médecins 112 dispositifs Données consignées dans les formulaires de dossier patient (CRF) Temps d'observation prévu – 30 minutes à compter de l'application	Résultats 1. Illustrations/instructions du mode d'emploi considérées comme informatives et adéquates 2. Hémostase immédiate (91/100)
Évaluation de confirmation du FemoSeal™ Vascular Closure System dans la gaine 7F. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruck Medical University, Autriche	Évaluation de confirmation post-commercialisation	L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et les performances du dispositif FemoSeal® utilisé pendant la routine clinique normale chez des patients subissant un	50 patients consécutifs Indication – cathétérisme cardiaque diagnostique ou invasif à partir de l'artère fémorale commune	Principaux critères d'évaluation Principal critère d'évaluation de l'efficacité – THT (délai avant l'hémostase) avec ou sans suintement, mais sans

			cathétérisme cardiaque diagnostique ou une intervention cardiaque percutanée réalisée avec un introducteur 7F.	<table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>hommes</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>femmes</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>Cas d'IPC</td><td>15</td></tr><tr><td>âge (ans)</td><td>62,6 ± 11,1</td></tr><tr><td>indice de masse corporelle (kg/m²)</td><td>25,4±6,7</td></tr><tr><td>PA systolique (mmHg)</td><td>131,2±20,9</td></tr><tr><td>PA diastolique (mmHg)</td><td>77,9±10,6</td></tr><tr><td>diabète sucré</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>hypertension artérielle</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>intervention coronarienne antérieure</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>aspirine pré-procédure</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>clopidogrel pré-procédure</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>héparine non trafractionnelle interventionnelle</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>abciximab procédural</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	hommes	35 (70 %)	femmes	15 (30 %)	Cas d'IPC	15	âge (ans)	62,6 ± 11,1	indice de masse corporelle (kg/m²)	25,4±6,7	PA systolique (mmHg)	131,2±20,9	PA diastolique (mmHg)	77,9±10,6	diabète sucré	9 (18 %)	hypertension artérielle	34 (68 %)	intervention coronarienne antérieure	13 (26 %)	aspirine pré-procédure	50 (100 %)	clopidogrel pré-procédure	50 (100 %)	héparine non trafractionnelle interventionnelle	15 (30 %)	abciximab procédural	2 (4 %)	• compression supplémentaire (manuelle ou mécanique). • Critère d'évaluation de la sécurité – incidence des événements indésirables – complications vasculaires mineures et majeures et tous les autres événements indésirables – graves et non graves pendant la durée de l'étude (c'est-à-dire jusqu'à la sortie du patient). Résultats • Délai moyen avant l'hémostase • Diagnostic – 56,6 ± 29 secondes • Intervention 59,9 ± 16,2 secondes • Tous les patients 57,8 ± 26,3 • Tous les patients ont pu être mobilisés sans problème après 4 heures de repos au lit. Résultats de sécurité • 49/50 (98 %) sans complications vasculaires jusqu'à la sortie de l'hôpital • Délai moyen avant la sortie de l'hôpital 2,6 jours • 1/50 (2 %) saignement mineur le lendemain après déambulation sans événement le jour de l'angiographie
n	50																																		
hommes	35 (70 %)																																		
femmes	15 (30 %)																																		
Cas d'IPC	15																																		
âge (ans)	62,6 ± 11,1																																		
indice de masse corporelle (kg/m²)	25,4±6,7																																		
PA systolique (mmHg)	131,2±20,9																																		
PA diastolique (mmHg)	77,9±10,6																																		
diabète sucré	9 (18 %)																																		
hypertension artérielle	34 (68 %)																																		
intervention coronarienne antérieure	13 (26 %)																																		
aspirine pré-procédure	50 (100 %)																																		
clopidogrel pré-procédure	50 (100 %)																																		
héparine non trafractionnelle interventionnelle	15 (30 %)																																		
abciximab procédural	2 (4 %)																																		
Étude de surveillance post-commercialisation (PMS) du FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Étude post-commercialisation	L'étude doit indiquer si les clients/utilisateurs ont perçu des problèmes avec le nouvel emballage, en particulier le côté externe non stérile de la poche en Tuvek/PET-PE. L'étude doit également indiquer si le médecin traitant perçoit des différences dans les étapes d'application/déploiement du dispositif par rapport	25 dispositifs 4 hôpitaux suédois 16 patients sur 25 (64 %) étaient des patients atteints d'ICP avec des médicaments anticoagulants puissants	Résultats 1. Problèmes liés à l'emballage – 21/25 (84 %) des applications ont été menées avec succès ; 4/25 (16 %) ont échoué (1 – test du nouvel introducteur, 1 disque interne a traversé l'artériotomie lors de l'étape d'appui, le bouton est apparu et le disque externe a été placé dans le canal tissulaire de l'incision, 2 l'hémostase n'a pas été obtenue immédiatement malgré																														

		aux dispositifs utilisés précédemment.		l'absence de problème de déploiement).
		L'étude doit également fournir des informations sur tout autre besoin d'amélioration de la qualité du produit.		2. Hémostase immédiate 19/25 (76 %) patients
				3. Saignement 11/25 (44 %) - 9/25 (36 %) suintement/saignement, 2/25 (8 %) hématomes
				Taux total d'événements 19 %

1.4.3 Sécurité

Le dispositif FemoSeal TM permet un délai plus court pour arrêter le saignement au niveau du site de l'intervention par rapport à la pression manuelle. Le dispositif FemoSeal TM et la pression manuelle présentent des risques similaires. Les bénéfices cliniques de l'utilisation du dispositif FemoSeal TM l'emportent sur les risques. Votre médecin a pris en compte les risques et a jugé que cet appareil était adapté à votre intervention. Voir la Section 2.1.4 pour plus d'informations sur la population de patients. Si vous souffrez déjà d'une maladie, parlez-en à votre médecin.

Il y a eu trois études cliniques post-commercialisation pour le dispositif FemoSeal TM. Les 3 études incluaient une étude de 2006 avec 100 patients, une étude de 2008 avec 50 patients et une étude de 2009 avec 25 patients. Ces études ont confirmé l'innocuité et l'efficacité du dispositif FemoSeal TM. Ces études ont également confirmé que le dispositif FemoSeal TM fonctionne comme prévu.

Terumo Medical Corporation continue de collecter des informations sur le dispositif depuis sa commercialisation. Cela permet de démontrer la sécurité et les performances à long terme du dispositif. En 2022, Terumo mène une étude en Europe. Cette étude recueillera des informations supplémentaires sur la sécurité et les performances du dispositif FemoSeal TM. En outre, une enquête auprès des médecins sera réalisée pour recueillir des informations sur le fil-guide utilisé avec le dispositif. L'enquête recueillera des informations auprès des médecins sur le type de fil-guide qu'ils utilisent pendant la procédure.

1.5 Autres solutions thérapeutiques possibles

La pression manuelle est la méthode standard pour arrêter le saignement. Il s'agit de l'utilisation d'une pression externe de la main, par un membre du personnel hospitalier, dans l'orifice de l'artère.

Si vous envisagez d'autres traitements, contactez votre médecin qui pourra prendre en compte vos antécédents médicaux.

2.0 BIBLIOGRAPHIE

Publications sur les antécédents cliniques

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publications fournissant des données de sécurité et de performance sur le FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 HISTORIQUE DES REVISIONS

Numéro de révision SSCP	Date de publication	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
1	20-01-2023	Publication initiale, lors de la certification CE de la MDR	X Oui Langue de validation : Anglais ☐ Non (applicable uniquement pour les dispositifs implantables de classe IIa ou certains dispositifs de classe IIb (MDR, article 52(4) 2e paragraphe) pour lesquels le SSCP n'a pas encore été validé par la NB)

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

FemoSeal™ Vascular Closure System

Hersteller	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Einheitliche Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)	US-MF-000019594
Basis UDI-DI	38970FS79
EMDN-Nummer	C900199 – Hämostasesysteme – Sonstige
Produktklasse	Klasse III
Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts	2005
EU-Vertreter	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgien SRN: BE-AR-000001433
Benannte Stelle	NSAI CE 0050

Inhaltsverzeichnis

1.0	Kurzbericht für Patienten.....	4
1.1	Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts.....	4
1.1.1	Zweckbestimmung.....	4
1.1.2	Indikationen.....	4
1.1.3	Kontraindikationen.....	4
1.1.4	Vorgesehene Patientenpopulation.....	4
1.2	Produktbeschreibung.....	5
1.2.1	Beschreibung des Produkts.....	5
1.2.2	Materialien und Komponenten.....	7
1.3	Risiken und Warnhinweise.....	9
1.3.1	Restrisiken und unerwünschte Wirkungen.....	9
1.3.2	Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen.....	10
1.3.3	Sicherheitsmaßnahmen im Feld.....	11
1.4	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen.....	11
1.4.1	Klinischer Hintergrund des Produkts.....	11
1.4.2	Klinische Evidenz zur Unterstützung der CE-Kennzeichnung.....	11
1.4.3	Sicherheit.....	23
1.5	Mögliche therapeutische Alternativen.....	23
2.0	Literaturverzeichnis.....	24
	Publikationen zum klinischen Hintergrund.....	24
	Publikationen mit Sicherheits- und Leistungsdaten zu FemoSeal™ VCS.....	24
3.0	Änderungshistorie.....	26

Durch diesen Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll die Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Eigenschaften des FemoSeal™ Vascular Closure Systems (VCS) erhalten.

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts, der für Patienten bestimmt ist, finden Sie in **Abschnitt 1.0**.

1.0 KURZBERICHT FÜR PATIENTEN

Die unten aufgeführten Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt.

Dieser SSCP ist nicht dazu bestimmt, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben.

Dieser SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantatausweis oder die Bedienungsanleitung gedacht, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthält.

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

1.1.1 Zweckbestimmung

Das FemoSeal™ Vascular Closure System ist ein Medizinprodukt zum Verschließen einer Öffnung in einer Arterie (Punktion der A. femoralis communis) Ihrer Leiste.

1.1.2 Indikationen

Das FemoSeal™ Vascular Closure System ist für den Verschluss einer Öffnung in der Arterie in der Leiste zugelassen.

1.1.3 Kontraindikationen

FemoSeal™ darf nicht (kontraindiziert) bei Patienten mit Arterienöffnungen verwendet werden, die größer als 2,33 mm (7 French) im Durchmesser sind.

1.1.4 Vorgesehene Patientenpopulation

FemoSeal™ ist für die Verwendung bei Patienten ab 18 Jahren zugelassen.

Die Verwendung von FemoSeal™ wurde bei folgenden Patienten nicht getestet:

- Patienten, die blutverdünnende Medikamente erhalten (therapeutische Thrombolyse).
- Patienten mit engen Arterien (klinisch signifikante periphere Gefäßerkrankung) an der Punktionsstelle.
- Patienten mit Bluthochdruck (unkontrollierter Bluthochdruck mit einem Wert von > 220 mmHg (erster Wert bei der Blutdruckmessung) [systolisch] oder > 110 mmHg (zweiter Wert bei der Blutdruckmessung [diastolisch])).
- Patienten mit einer Blutungsstörung (Thrombozytopenie) oder erniedrigter Eisenkonzentration (Anämie).
- Patienten mit kleinen Arterien (gemeinsame Oberschenkelarterie kleiner als 5 mm).

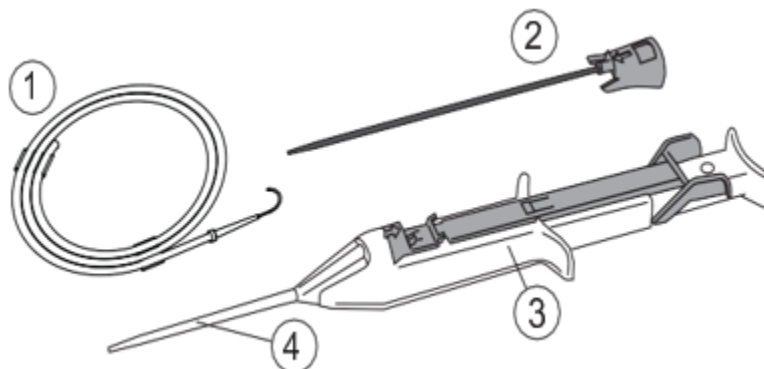
- Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung (Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung).
- Patienten mit anderen Erkrankungen (relevante Komorbidität).
- Bevölkerung einer bestimmten Rasse.
- Patienten, die innerhalb von 72 Stunden einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten.
- Patienten mit einer implantierten Vorrichtung im Bereich der Arterieneröffnung (Stent oder Gefäßersatz).
- Patientinnen, die ein Kind bekommen oder stillen.
- Patienten unter 18 Jahren.

1.2 Produktbeschreibung

1.2.1 Beschreibung des Produkts

FemoSeal™ ist ein Produkt zum Verschließen einer Öffnung in der Oberschenkelarterie (arterielle Punktion). Zu den implantierbaren Teilen von FemoSeal™ gehören zwei abbaubare Kunststoff-(Polymer-)Scheiben, die im Körper verbleiben, und eine Naht. Die Scheiben bilden einen sandwichartigen Verschluss, der durch eine Naht (Multifilament) zusammengehalten wird. Siehe **Abbildung 1.2**.

Abbildung 1.1 FemoSeal™ VCS Einheit mit Führungsdraht und Dilatator



1. Führungsdraht 0,97 mm
(0,038 Zoll)

2. Arteriendehnungsinstrument
(Dilatator)

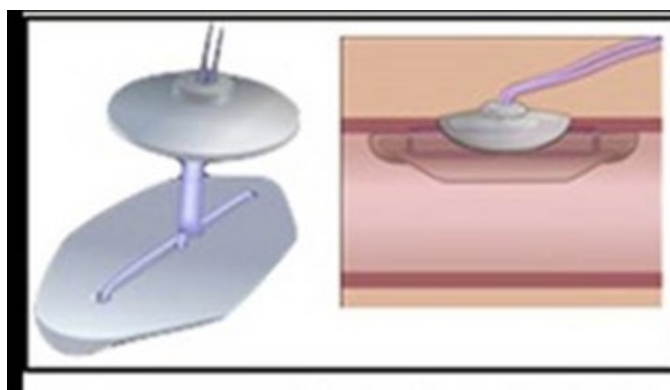
3. FemoSeal™ Einheit

4. Röhre, die den Durchgang in
und aus der Arterie ermöglicht
(Schleuse)

Abbildung 1.2 Innendichtung und äußere Sperrscheibe



Abbildung 1.3 Innendichtung und äußere Sperrscheibe eingesetzt



Die im Körper verbliebenen Scheiben lösen sich innerhalb von achtzehn (18) Monaten auf. Die Naht (Multifilament) löst sich innerhalb von zwei (2) bis drei (3) Jahren auf.

1.2.2 Materialien und Komponenten

FemoSeal™ Teile, die im Körper verbleiben, lösen sich mit der Zeit auf (degradieren). Bilder in **Abbildung 1.3**. In der nachstehenden **Tabelle 1.1** sind die in dem Produkt verwendeten Materialien aufgeführt.

Tabelle 1.1 Im FemoSeal™ VCS verwendete Materialien

Teilenummer	Beschreibung	Materialien
1	Führungsdraht 0,038" (0,97 mm) mit einer J-Spitze	Führungsdraht: Edelstahl J-Spitze: Polypropylen, Weißpigment Clip: Polyethylen Schläuche: Polyethylen
2	FemoSeal™ Dilator	Ansatz: Tetrahydrofuran, Blaupigment, Polybutylenterephthalat (PBT)

			Schlauch: Hochdichtes Polyethylen (HDPE), Schwarzpigment Gleitmittel: Silikonöl
3/4	FemoSeal™ Einheit	RD7, geformt – Innendichtung und äußere Sperrscheibe*	Copolymer aus Glykolid, Trimethylencarbonat, ε-Caprolacton und TMP: Trimethylolpropan (Initiator)
		Multifilament*	Segmentiertes Copolymer aus L,L-Lactid, Trimethylencarbonat, ε-Caprolacton und 1,3-Propandiol (Initiator) Die Beschichtung besteht aus einem Copolymer aus Glykolid, ε-Caprolacton und L-Lysin
		Tamper	Polypropylen
		Pusher	Edelstahl
		Schieber	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Gehäuse	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Taste	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Tastendeckel	Polyoxymethylen (POM)
		Manschette	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Distanzstück	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Kegel	Polypropylen
		Gehäusedeckel	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Sicherheitsverschluss	Polybutylenterephthalat (PBT), Blaupigment
		Manschettendeckel	Polybutylenterephthalat (PBT)
		Schlauchdichtung	Silikon, Shore A 70
		Gehäusedichtung	Silikon, Shore A 70
		Feder	Edelstahl
		Kegelschleuse	Polypropylen Silikon (Dow Corning 360), Hexan

*Implantierbarer Teil des Produkts; die implantierbaren Komponenten sind MRT-sicher

1.3 Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Verwendung haben oder wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Risiken haben. Dieses Dokument ist nicht als Ersatz für eine Beratung mit Ihrer medizinischen Fachkraft gedacht, falls erforderlich. Ihr Arzt hat die Risiken geprüft und entschieden, dass dieses Produkt für Ihren Eingriff geeignet ist.

1.3.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Die mit der Verwendung des FemoSeal™ VCS verbundenen Schäden aufgrund von Restrisiken sind in **Tabelle 1.2** aufgeführt. Die Häufigkeitsrate basiert auf Daten, die von Januar 2015 bis Dezember 2021 erhoben wurden.

Tabelle 1.2 Schäden im Zusammenhang mit Restrisiken

Bekannter oder vorhersehbarer Schaden	Häufigkeitsrate (%)	Minderungsfaktoren
Allergische Reaktion	0	Maßnahmen und Pläne, um das Risiko so gering wie möglich zu halten, wurden in Form von Produktdesignmerkmalen, Herstellungsrichtlinien, Produktkennzeichnung und Arzt Schulungen umgesetzt.
Schwächung der Arterienwand (Aneurysma)	0	
Abnorme Verbindung zwischen einer Arterie und einer Vene (AV-Fistel)	7,68036E-05	
Blutverlust/Blutung	0,05767947	
Tod	0	
Blutungen unter der Haut (Ekchymose)	0	
Verschluss einer Arterie (Embolie)	0,000153607	
Reizung durch das Produkt (Fremdkörperreaktion)	7,68036E-05	
Blutverlust (Hämatom)	0,00430100	
Freisetzung von Blut aus einem geplatzten Blutgefäß (Hämorrhagie)	0,00023041	
Infektion	0,000230411	
Reizung, geröteter Bereich (Entzündung)	0	

Bekannter oder vorhersehbarer Schaden	Häufigkeitsrate (%)	Minderungsfaktoren
Gefühlsverlust (Taubheit)	0	
Schmerz	0,000230411	
Unwohlsein des Patienten	0	
Eingriffsverzögerung	0,018509658	
Eine unvollständige Heilung oder Versiegelung der Arterie, in der sich die Öffnung befand (Pseudoaneurysma/falsches Aneurysma)	0,00384018	
Blutung in den Bauchraum (retroperitoneale Blutung)	0,000460821	
Infektion (Sepsis)	0	
Blockade einer Arterie aufgrund eines Gerinnsels (Thromboembolie)	0,000153607	
Blockade einer Arterie aufgrund eines Gerinnsels (Thrombose)	0	
Verschluss einer Arterie (Gefäßokklusion oder Ischämie der unteren Extremität)	0,00921643	
Riss in der Arterie (Gefäßperforation)	0	
Riss in der Arterie (Gefäßgewebedissektion/Lazeration)	0	

1.3.2 Warnhinweise und Sicherheitsmaßnahmen

- Befolgen Sie die ärztlichen Anweisungen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie Blutungen, Schmerzen oder Anzeichen einer Infektion haben. Anzeichen einer Infektion sind Rötung, Fieber, Ausfluss und/oder Wärme an der Stelle. Anzeichen eines Hämatoms sind Schwellungen oder Beulen an der Leiste.
- Tragen Sie die Patienteninformationskarte für die nächsten 18 Monate immer bei sich.

1.3.3 Sicherheitsmaßnahmen im Feld

Es gab einen Rückruf, der FemoSeal™ betraf. Grund für den Rückruf war eine Zunahme von Produktbeschwerden. Der Fehler wurde bei der Herstellung verursacht und ist inzwischen behoben worden.

1.4 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

1.4.1 Klinischer Hintergrund des Produkts

FemoSeal™ ist seit 15 Jahren auf dem Markt.

1.4.2 Klinische Evidenz zur Unterstützung der CE-Kennzeichnung

Die Zulassung von FemoSeal™ basiert auf einer Studie mit 80 Patientinnen und Patienten. Die Studie zeigte, dass das FemoSeal™ VCS in der Lage ist, die Arterie bei mindestens 95 % der Patienten sicher zu verschließen.

Tabelle 1.3 enthält eine Liste von Studien zu FemoSeal™ VCS. Bis 2006 war die Originalversion des Produkts auf dem Markt. Heute ist die aktuelle Produktversion auf dem Markt.

Tabelle 1.3 Zusammenfassung der Zulassungsstudien

Funktionelle Tierversuche vor dem Inverkehrbringen	Produktversion
Biokompatibilität und Biofunktionalität eines biologisch abbaubaren Implantats zur Erzielung einer Hämostase im Gefäßsystem. Funktioneller Implantationstest bei Schafen nach 12, 15 und 18 Monaten. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (durchgeführt von Biomatech, Frankreich).	11200 (Originalprodukt)
Biokompatibilität und Biofunktionalität eines biologisch abbaubaren Implantats zur Erzielung einer Hämostase im Gefäßsystem. Funktioneller Implantationstest bei Schafen nach 12, 24 und 36 Wochen. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (durchgeführt von Biomatech, Frankreich).	11200 (Originalprodukt)
Biokompatibilität und Biofunktionalität eines biologisch abbaubaren Implantats zur Erzielung einer Hämostase im Gefäßsystem. Funktioneller Implantationstest beim Schaf und beim Schwein über 5 Wochen, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (durchgeführt von Biomatech, Frankreich).	11200 (Originalprodukt)
Erste klinische Humanstudie	
Multizentrische klinische Studie zum Vascular Closure System zum Verschließen von femoralen arteriellen Punktionen nach diagnostischen/interventionellen kardiologischen Eingriffen (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (Originalprodukt)
Klinische Studien nach dem Inverkehrbringen	
PMS FemoSeal® VCS Nr. 11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (aktuelles Produkt)
Konfirmatorische Bewertung des FemoSeal™ Vascular Closure Systems in einer 7F-Schleuse. (2008)	C11202 (aktuelles Produkt)

Überwachungsstudie nach dem Inverkehrbringen (PMS) zu FemoSeal® VCS Nr. 11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (aktuelles Produkt)
Geplante/laufende klinische Studien nach dem Inverkehrbringen	
Das FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: Eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie in Europa	C11202 (aktuelles Produkt)
Klinische Nachbeobachtungen nach dem Inverkehrbringen	
20210292 – FemoSeal Vascular Closure System, klinischer Untersuchungsbericht (2020)	C11202 (aktuelles Produkt)
20210298 – Führungsdraht, klinischer Untersuchungsbericht (2020)	C11202 (aktuelles Produkt)

In der folgenden **Tabelle 1.4** sind alle Studien zum FemoSeal™ VCS beschrieben.

Tabelle 1.4 Zusammenfassungen von Studien vor dem Inverkehrbringen

Funktionelle Tierversuche vor dem Inverkehrbringen					
Name der Studie	Jahr/LKP	Art der Studie	Ziele	Meilensteine	Mögliche Akzeptanzkriterien
Biokompatibilität und Biofunktionalität eines biologisch abbaubaren Implantats zur Erzielung einer Hämostase im Gefäßsystem. Funktioneller Implantationstest bei Schafen nach 12, 15 und 18 Monaten. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (durchgeführt von Biomatech, Frankreich).	2000 Radi Medical System AB Durchgeführt von Biomatech, Frankreich	Tierstudie, explorative Untersuchung	Ziel der Studie war es, die Biokompatibilität und Biofunktionalität eines biologisch abbaubaren Implantats zu bewerten, das entwickelt wurde, um eine Hämostase im Gefäßsystem zu erreichen. Der Bericht betrifft Reservetiere aus Studie Nr. 862 (Dokumentnr. 1051-01)	N = 3 erwachsene weibliche Schafe, 1 Tier pro Zeitpunkt Nachbeobachtung zur histopathologischen Analyse, makroskopischen Einstufung und ultrastrukturellen Analyse 12 Monate 15 Monate 18 Monate Farbdoppler-Ultraschall-Nachbeobachtung – 30 Tage an Zugangsstellen der A. femoralis und der A. carotis	Arterielle Durchgängigkeit - Beurteilung des Blutflusses nach dem Einsetzen – 2/3 Verringerung des Blutflusses im Zusammenhang mit vorübergehendem arteriellen Vasospasmus, der dem Eingriff zugeschrieben wurde, beide traten an der linken A. carotis communis auf - Farbdoppler-Ultraschalluntersuchung (4 Wochen) – 3/3 (100 %) ohne größere Reduzierung des Blutflusses 30 Tage nach der Implantation Makroskopische Beobachtungen

					• 12 Monate – Durchgängigkeit makroskopisch bestätigt durch Abwesenheit eines anatomisch sichtbaren Verschlusses, keine makroskopischen lokalen Unverträglichkeitsläsionen (Blutungen, Nekrosen oder Neovaskularisationen), Verkapselung der Innenscheibe schien ausgeprägt zu sein • 15 Monate – Makroskopische Beobachtung ergab keine Anzeichen einer Entzündung, es wurden keine Rückstände der Innen- oder Außenscheibe festgestellt, das Erscheinungsbild des Einkapselungsgewebes im Bereich der Außenscheibe war im Vergleich zur Beobachtung nach 12 Monaten unverändert • 18 Monate – Makroskopische Beobachtung ergab keine Anzeichen lokaler Intoleranz, Außenscheibe sichtbar (3/3 Fälle), Abbau der Innenscheibe abgeschlossen; 1/3 (linke A. carotis communis) – Depression der Arterienwand an der Implantationsstelle beobachtet (könnte mit der Platzierung des Produkts zusammenhängen) Schlussfolgerungen • Makroskopisch wurden 12, 15 und 18 Monate nach der Implantation keine nekrotischen, degenerativen oder thrombotischen Anzeichen festgestellt. • Der Abbauprozess der Innen- und der Außenscheibe schien zwischen 12 und 18 Monaten voranzuschreiten und nach 18 Monaten

					abgeschlossen zu sein, wobei ein weißliches Gewebe den implantierten Bereich bedeckte. Histologisch war nach 18 Monaten kein Polymermaterial mehr sichtbar, sondern ein endoluminales fibröses Gewebe vorhanden. Es wurden keine nekrotischen, degenerativen oder thrombotischen Läsionen festgestellt.
Biokompatibilität und Biofunktionalität eines biologisch abbaubaren Implantats zur Erzielung einer Hämostase im Gefäßsystem. Funktioneller Implantationstest bei Schafen nach 12, 24 und 36 Wochen. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (durchgeführt von Biomatech, Frankreich).	2002 Radi Medical System AB Durchgeführt von Biomatech, Frankreich	Tierstudie, explorative Untersuchung	Ziel der Studie war es, die Biokompatibilität eines biologisch abbaubaren Implantats zu bewerten, das entwickelt wurde, um eine Hämostase im Gefäßsystem zu erreichen.	Nachbeobachtung (nach Implantation) 12 Wochen 24 Wochen 36 Wochen N = 12 Schafe, 3 Tiere pro Zeitpunkt, 3 Reservetiere, getötet nach 12, 15 und 18 Monaten Implantationsstellen: rechte und linke A. femoralis, rechte und linke A. carotis communis Farbdoppler-Ultraschallanalyse	<u>Durchgängigkeit der A. femoralis und der A. carotis communis nach 4 Wochen</u> - Erhebliche Verringerung des Blutflusses 0/12 (0 %) <u>Keine signifikante Verringerung des Blutflusses</u> - Schwere Beeinträchtigung des Blutflusses im Zusammenhang mit dem Einführen des Produkts 0/12 (0 %) - Verringerung des Blutflusses in der linken A. carotis communis 2/12 (16,6 %) aufgrund eines vorübergehenden arteriellen Vasospasmus (auf die Operation zurückzuführen, nicht auf das Produkt) <u>Beeinträchtigung des Blutflusses bei der Nachbeobachtung</u> 12 Wochen – 0/12 (0 %) 24 Wochen – 0/12 (0 %) 36 Wochen – 0/12 (0 %) Blutdruckmessungen (3 Schafe – 36 Wochen)

					Keine signifikante Verringerung des Blutflusses festgestellt Makroskopische Daten für Integration und Degradation (Grad 0–4) <u>Zugangstellen A. carotis</u> <i>Innenseite</i> - Einkapselung 12 Wochen – 1,3 24 Wochen – 0,8 36 Wochen – 0,7 - Materialabbau 12 Wochen – 2,2 24 Wochen – 2,3 36 Wochen – 0,7 <i>Außenseite</i> - Einkapselung 12 Wochen – 2,0 24 Wochen – 1,0 36 Wochen – 0,8 - Materialabbau 12 Wochen – 2,0 24 Wochen – 2,7 36 Wochen – 3,2 <u>Zugangstellen A. femoralis</u> <i>Außenseite</i> - Einkapselung 12 Wochen – 1,0 24 Wochen – 2,7 36 Wochen – 1,0 - Materialabbau 12 Wochen – 2,0 24 Wochen – 2,4 36 Wochen – 3,0 <i>Innenseite</i> - Einkapselung 12 Wochen – 2,0 24 Wochen – 1,2 36 Wochen – 1,0 - Materialabbau 12 Wochen – 1,0 24 Wochen – 2,2 36 Wochen – 3,0

					<u>Histologische Daten für Integrations-, Abbau- und Entzündungsparameter (Mittel der relevanten Werte, Index 0–4) n = 6</u> <u>Zugangstellen A. carotis</u> Externe Fibrose 12 Wochen – 2,3 24 Wochen – 2,3 36 Wochen – 1,8 Interne Neointimabildung 12 Wochen – 3,0 24 Wochen – 2,7 36 Wochen – 3,3 Materialabbau 12 Wochen – 1,7 24 Wochen – 3,0 36 Wochen – 3+ Entzündungsparameter (Makrophagen) 12 Wochen – 3,0 24 Wochen – 1,7 36 Wochen – 1,7 <u>Zugangstellen A. femoralis</u> Externe Fibrose 12 Wochen – 1,3 24 Wochen – 1,5 36 Wochen – 1,7 Interne Neointimabildung 12 Wochen – 3,7 24 Wochen – 3,3 36 Wochen – 3,8 Materialabbau 12 Wochen – 2,0 24 Wochen – 3,0 36 Wochen – 3+ Entzündungsparameter (Makrophagen) 12 Wochen – 3,5 24 Wochen – 1,8 36 Wochen – 1,8 <u>Histomorphologische Durchgängigkeitswerte</u> Zugangstellen A. carotis 12 Wochen – 74,0 % 24 Wochen – 81,9 % 36 Wochen – 89,43 % Zugangstellen A. femoralis 12 Wochen – 42,2 %

					24 Wochen – 73,21 % 36 Wochen – 78,71 % <u>Gefäßdurchgängigkeit per Ultras. (Mittelwert %)</u> Zugangstellen A. carotis 12 Wochen – 94,6 % 24 Wochen – 96,7 % 36 Wochen – 94,7 % Zugangstellen A. femoralis 12 Wochen – 66,9 % 24 Wochen – 63,6 % 36 Wochen – 75,1 % Schlussfolgerungen • Es wurde kein signifikantes lokales Intoleranzzeichen (Fehlen sichtbarer entzündlicher, nekrotischer oder degenerativer Läsionen) nach 12, 24 oder 36 Wochen festgestellt • Es wurden keine signifikanten unerwünschten Gewebereaktionen in Bezug auf den Träger/die Trägerin und das Produkt festgestellt • Der Abbau des Implantats war nach 36 Wochen beinahe abgeschlossen
Biokompatibilität und Biofunktionalität eines biologisch abbaubaren Implantats zur Erzielung einer Hämostase im Gefäßsystem. Funktioneller Implantationstest beim Schaf und beim Schwein über 5 Wochen, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (durchgeführt von Biomech, Frankreich).	2002 Radi Medical System AB Durchgeführt von Biomech, Frankreich	Tierstudie	Ziel der Studie war es, die Biokompatibilität und Biofunktionalität eines biologisch abbaubaren Implantats zu bewerten, das entwickelt wurde, um eine Hämostase im Gefäßsystem zu erreichen. Das geprüfte Produkt sollte in die Punktieröffnung der Arterien eindringen, um eine Hämostase zu erreichen. Eine Scheibe trat in die Punktionsöffnung in der Arterie ein, die andere zog	Implantationszeitraum/Nachbeobachtung beträgt 5 Wochen für alle Tiere 4 Schafe, 1 Schwein 14 Verschlusselemente 8 Verschlusselemente in 2 Schafen implantiert, 2 Verschlusselemente in 1 Schwein implantiert	Alle unerwünschten Anzeichen (Entzündungen, Nekrosen, Blutungen oder andere Läsionen) oder die Bildung einer dünnen pseudo-intimalen Schicht wurden erfasst. Besondere Aufmerksamkeit wurde der anfänglichen geweblichen Integration des Produkts gewidmet, mit besonderem Augenmerk auf die Verkapselung der Innenscheibe.

			die Innenscheibe von außerhalb der Arterie an. Beide Scheiben wurden durch eine Einführschleuse eingeführt. Die Scheiben wurden so konzipiert, dass sie Blutungen verhindern, in die Gefäßwand einheilen und schließlich abgebaut und resorbiert werden. Die Studie diente der Erfassung und Analyse von Daten nach funktioneller Implantation in Schafen und in einem Schwein, um die Fähigkeit des Implantats zur Aufrechterhaltung der physiologischen Funktion bei Verwendung im Kreislaufsystem zu bewerten, die Reaktion des Wirts und die Reaktion des Produkts (körperliche Unversehrtheit, gewebliche Verkapselung bei der Tötung) zu bestimmen und die Degradation des Implantats zu bewerten.	Wenn zwei Verschlusselemente in dieselbe A. femoralis implantiert wurden, wurden sie in einem Abstand von > 30 mm implantiert	Makroskopisch wurden keine signifikanten Anzeichen einer lokalen Intoleranz oder Thrombusbildung beobachtet. Die makroskopische Beobachtung ergab keinen Unterschied zwischen Schaf und Schwein nach der Implantation der Verschlusselemente in die A. femoralis. Makroskopisch wurden keine signifikanten Anzeichen einer lokalen Intoleranz oder Thrombusbildung beobachtet. Die makroskopische Beobachtung ergab keinen Unterschied zwischen Schaf und Schwein nach der Implantation der Verschlusselemente in die A. femoralis. Die histopatologische Analyse der Implantationsstelle bei Schafen ergab keine lokalen Nebenwirkungen. Die Innen- und Außenscheiben zeigten Anzeichen von Degradation und waren in einigen Fällen in kleinere Teile zerbrochen. Die Innenscheiben waren vollständig in das neointimale Gewebe integriert. Bei dem Schwein zeigte die histopatologische Analyse etwas mehr Entzündungszeichen um die Innen- und Außenscheibe. Bei beiden Tiergattungen wies das Multifilament etwas mehr

					Entzündungszeichen auf als das Scheibenmaterial, was bei geflochtenem Nahtmaterial aufgrund der größeren Oberfläche normal ist. Die Durchgängigkeit der Gefäße wurde nach 5 Wochen mit drei verschiedenen Methoden gemessen: histomorphometrisch, histomorphometrisch in Kombination mit der Messung des Gefäßdurchmessers mit einer Schieblehre und mit Farbdoppler-Sonographie. Die mittlere Gefäßdurchgängigkeit bei den Schafen lag je nach Methode zwischen 60 und 80 % (12 Beobachtungen). Beim Schwein lag die mittlere Gefäßdurchgängigkeit zwischen 40 und 80 % (2 Beobachtungen).
Erste klinische Humanstudie					
Name der Studie	Jahr/LKP	Art der Studie	Ziele	Meilensteine	Mögliche Akzeptanzkriterien
Multizentrische klinische Studie zum Vascular Closure System zum Verschließen von femoralen arteriellen Punktionen nach diagnostischen/interventionellen kardiologischen Eingriffen (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Einarmige, multizentrische Open-Label-Studie	Ziel der Studie war es, die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Effektivität des FemoSeal Vascular Closure Systems (FemoSeal System) im Allgemeinen und der Verschlusselemente im Besonderen bei Patienten zu untersuchen, die sich einem diagnostischen oder interventionellen kardiologischen Verfahren über einen femoralen Arterienzugang unterziehen.	Zweiteilige Studie Gesamt n = 80 Abschnitt 1: n = 20 Abschnitt 2 n = 60 Indikationen: Abschnitt 1: Diagnostische Herzkatheterisierung unter Verwendung der Oberschenkelarterie als Zugangsstelle Abschnitt 2: Patienten, die sich diagnostischen und	Ergebnisse - <u>Hämostase mit FS ohne Kompression erreicht</u> - Abschnitt 1 20/20 (100 %) - Abschnitt 2 58/60 (97 %) Mediane Zeit bis zur Hämostase zum Zeitpunkt des Eingriffs (Teil 2): 1,0 Minuten (Bereich unmittelbar – 8 Minuten) <u>Zeit bis Mobilisierung (Minuten)</u>

				interventionellen kardialen Eingriffen unterziehen, bei denen die Oberschenkelarterie als Zugangsstelle verwendet wird Nachbeobachtung nach 30 Tagen	Abschnitt 1 – Median: 33,0 Durchschnitt: 67,8 Abschnitt 2 – Median: 45 Durchschnitt: 87,5 <u>Inzidenz schwerer vaskulärer Komplikationen – Nachbeobachtung nach 30 Tagen</u> Abschnitt 1 - Ohne vaskuläre Komplikationen 20/20 (100 %) Abschnitt 2 Pseudoaneurysma – 1/59 (1,69 %) <u>Behandlungsversagen</u> Abschnitt 1 – 0/20 (0 %) Abschnitt 2 – 3/60 (5 %) 2 aufgrund fehlender Hämostase ohne Anwendung von Kompression 1 aufgrund einer schweren vaskulären Komplikation, Pseudoaneurysma <u>Anhaltende Sickerblutungen</u> Abschnitt 1 – 0/20 (0 %) Abschnitt 2 – 8/60 (13 %) <u>Hämatome</u> Abschnitt 1 – 0/20 (0 %) Abschnitt 2 – 6/60 (10 %)

In der nachstehenden **Tabelle 1.5** sind alle Studien zusammengefasst, die nach dem Inverkehrbringen des Produkts abgeschlossen wurden.

Tabelle 1.5 Studien nach dem Inverkehrbringen

Klinische Studien nach dem Inverkehrbringen																																			
Name der Studie	Jahr/LKP	Art der Studie	Ziele	Meilensteine	Mögliche Akzeptanzkriterien																														
PMS FemoSeal® VCS Nr. 11202 (R1756-01) (2006) Benutzerakzeptanz der neuen Verpackung (SIS)	2006 RADI	Studie nach dem Inverkehrbringen, Benutzerakzeptanz der neuen Verpackung	Studie nach dem Inverkehrbringen, zur Dokumentation der Funktionalität, durchgeführt mit dem aktualisierten FemoSeal Vascular® Closure System Nr. 11202, das im Vergleich zur ersten Version Nr. 11200 über ein modifiziertes Applikationssystem verfügt. Ziel der Studie war es, Rückmeldungen zur überarbeiteten Bedienungsanleitung (Instructions for Use, IFU) und zum Schulungsprojekt für Ärzte und Pflegepersonal zu erhalten, die in der Risikoanalyse vorgenommenen Bewertungen zu bestätigen und Anregungen für eventuelle Verbesserungen der Produktqualität zu geben.	100 Patienten 63 männlich/37 weiblich - Durchschnittsalter der Frauen betrug 68 Jahre und das der Männer 65 Jahre 2 Krankenhäuser in Schweden, 6 Ärztinnen und Ärzte 112 Produkte In Patientenakten (Case Report Forms, CRF) erfasste Daten Geplante Beobachtungszeit – 30 Minuten ab Applikationszeitpunkt	Ergebnisse 1. Abbildungen/Anweisungen in der Bedienungsanleitung gelten als informativ und angemessen 2. Sofortige Hämostase (91/100)																														
Konfirmatorische Bewertung des FemoSeal™ Vascular Closure Systems in einer 7F-Schleuse. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Medizinische Universität Innsbruck, Österreich	Bestätigende Bewertung nach dem Inverkehrbringen	Ziel dieser Studie war es, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von FemoSeal® bei der Verwendung in der normalen klinischen Routine bei Patienten zu bewerten, die sich einer diagnostischen Herzkatheteruntersuchung oder einem perkutanen kardiologischen Eingriff mit einer 7F-Schleuse unterziehen.	50 konsekutive Patienten Indikation: diagnostische oder invasive Herzkatheterisierung über die A. femoralis communis <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>Männer</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>Frauen</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>PCI-Fälle</td><td>15</td></tr><tr><td>Alter (Jahre)</td><td>62,6 ± 11,1</td></tr><tr><td>Body Mass Index (kg/m²)</td><td>25,4 ± 6,7</td></tr><tr><td>Systolischer Blutdruck (mmHg)</td><td>131,2 ± 20,9</td></tr><tr><td>Diastolischer Blutdruck (mmHg)</td><td>77,9 ± 10,6</td></tr><tr><td>Diabetes mellitus</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>Arterielle Hypertonie</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>Vorausgegangene Koronarintervention</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>Aspirin vor dem Eingriff</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>Clopidogrel vor dem Eingriff</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>Unfraktioniertes Heparin beim Eingriff</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>Abciximab beim Eingriff</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	Männer	35 (70 %)	Frauen	15 (30 %)	PCI-Fälle	15	Alter (Jahre)	62,6 ± 11,1	Body Mass Index (kg/m ²)	25,4 ± 6,7	Systolischer Blutdruck (mmHg)	131,2 ± 20,9	Diastolischer Blutdruck (mmHg)	77,9 ± 10,6	Diabetes mellitus	9 (18 %)	Arterielle Hypertonie	34 (68 %)	Vorausgegangene Koronarintervention	13 (26 %)	Aspirin vor dem Eingriff	50 (100 %)	Clopidogrel vor dem Eingriff	50 (100 %)	Unfraktioniertes Heparin beim Eingriff	15 (30 %)	Abciximab beim Eingriff	2 (4 %)	Primäre Endpunkte - Primärer Wirksamkeitsendpunkt – TTH (Zeit bis zur Hämostase) mit oder ohne Sickerblutung, aber ohne zusätzliche manuelle oder mechanische Kompression. - Sicherheitsendpunkt – Inzidenz unerwünschter Ereignisse – kleinere und größere vaskuläre Komplikationen und alle anderen unerwünschten Ereignisse – schwerwiegende und nicht schwerwiegende – während der Dauer der Studie (d. h. bis zur Entlassung des Patienten).
n	50																																		
Männer	35 (70 %)																																		
Frauen	15 (30 %)																																		
PCI-Fälle	15																																		
Alter (Jahre)	62,6 ± 11,1																																		
Body Mass Index (kg/m ²)	25,4 ± 6,7																																		
Systolischer Blutdruck (mmHg)	131,2 ± 20,9																																		
Diastolischer Blutdruck (mmHg)	77,9 ± 10,6																																		
Diabetes mellitus	9 (18 %)																																		
Arterielle Hypertonie	34 (68 %)																																		
Vorausgegangene Koronarintervention	13 (26 %)																																		
Aspirin vor dem Eingriff	50 (100 %)																																		
Clopidogrel vor dem Eingriff	50 (100 %)																																		
Unfraktioniertes Heparin beim Eingriff	15 (30 %)																																		
Abciximab beim Eingriff	2 (4 %)																																		

					Ergebnisse - Mittlere Zeit bis zur Hämostase - Diagnostisch – $56,6 \pm 29$ Sekunden - Interventionell – $59,9 \pm 16,2$ Sekunden - Alle Patienten $57,8 \pm 26,3$ - Alle Patienten konnten nach 4 Stunden Bettruhe problemlos mobilisiert werden. Sicherheitsergebnisse 49/50 (98 %) frei von vaskulären Komplikationen bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus - Mittlere Zeit bis zur Entlassung: 2,6 Tage 1/50 (2 %) leichte Blutungen am nächsten Tag nach ereignisloser Mobilisation am Tag der Angiographie
Überwachungsstudie nach dem Inverkehrbringen (PMS) zu FemoSeal® VCS Nr. 11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studie nach dem Inverkehrbringen	Die Studie sollte Aufschluss darüber geben, ob die Kunden/Verwender Probleme mit der neuen Verpackung wahrgenommen haben, insbesondere mit der nicht sterilen Außenseite des Tuvek/PET-PE-Beutels. Die Studie sollte auch Aufschluss darüber geben, ob der behandelnde Arzt Unterschiede bei den Anwendungs-/Einsetzschritten des Produkts im Vergleich zu früher verwendeten Produkten wahrnimmt. Die Studie sollte auch Hinweise auf weitere Erfordernisse zur Verbesserung der Produktqualität liefern.	25 Produkte 4 Krankenhäuser in Schweden 16/25 (64 %) der Patienten waren PCI-Patienten mit schweren Antikoagulationsmedikamenten	Ergebnisse - Probleme im Zusammenhang mit der Verpackung – 21/25 (84 %) der Implantationen waren erfolgreich; 4/25 (16 %) waren nicht erfolgreich (1 – Testen der neuen Einführschleuse, 1 Innenscheibe bei der Arteriotomie während der Rückwärtsbewegung, Taste wurde nach oben gedrückt, und die äußere Sperrscheibe wurde in den Inzisionskanal platziert, 2 sofortige Hämostase wurde nicht erreicht, obwohl es keine Probleme beim Einsetzen gab.) - Sofortige Hämostase: 19/25 (76 %) Patienten - Blutungen: 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %) Sickerblutungen/Blutungen, 2/25 (8 %) Hämatome Ereignisrate gesamt: 19 %

1.4.3 Sicherheit

FemoSeal™ benötigt weniger Zeit, um die Blutung an der Eingriffsstelle zu stoppen, als manueller Druck. FemoSeal™ und manueller Druck haben ähnliche Risiken. Der klinische Nutzen von FemoSeal™ überwiegt die Risiken. Ihr Arzt hat die Risiken geprüft und entschieden, dass dieses Produkt für Ihren Eingriff geeignet ist. Informationen zur Patientenpopulation finden Sie in Abschnitt 2.1.4. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits eine gesundheitliche Beeinträchtigung haben.

Für FemoSeal™ gab es drei klinische Studien nach dem Inverkehrbringen. Dies waren eine Studie aus dem Jahr 2006 mit 100 Patienten, eine Studie aus dem Jahr 2008 mit 50 Patienten und eine Studie aus dem Jahr 2009 mit 25 Patienten. Diese Studien bestätigten die Sicherheit und Wirksamkeit von FemoSeal™. Diese Studien bestätigten auch, dass FemoSeal™ wie vorgesehen funktioniert.

Die Terumo Medical Corporation sammelt weiterhin Informationen über das Produkt, nachdem es auf den Markt gekommen ist. Dies dient dem Nachweis der langfristigen Sicherheit und Leistung des Produkts. Terumo führte 2022 eine Studie in Europa durch. In dieser Studie wurden zusätzliche Informationen zur Sicherheit und Leistung des FemoSeal™ Produkts gesammelt. Darüber hinaus wird eine Befragung von Ärzten durchgeführt, um Informationen über den Führungsdraht zu sammeln, der mit dem Produkt verwendet wird. In der Umfrage werden Informationen von Ärzten darüber gesammelt, welche Art von Führungsdraht sie während des Verfahrens verwenden.

1.5 Mögliche therapeutische Alternativen

Manueller Druck ist die Standardmethode, um Blutungen zu stoppen. Dabei übt ein Mitarbeiter des Krankenhauses von außen mit der Hand Druck auf die Öffnung in der Arterie aus.

Wenn Sie andere Behandlungen in Betracht ziehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der Ihre Krankengeschichte berücksichtigen kann.

2.0 LITERATURVERZEICHNIS

Publikationen zum klinischen Hintergrund

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publikationen mit Sicherheits- und Leistungsdaten zu FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. Ann Vasc Surg 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 ÄNDERUNGSHISTORIE

SSCP-Revisionsnummer	Datum der Veröffentlichung	Beschreibung der Änderung	Revision durch benannte Stelle validiert
1	20.01.2023	Erstausgabe, nach CE-Zertifizierung gemäß MDR	X Ja Validierungssprache: Englisch ☐ Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa sowie für einige IIb-Produkte (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2), für die der SSCP noch nicht von der benannten Stelle validiert wurde)

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης
Σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™

Κατασκευαστής	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή	US-MF-000019594
Βασικό UDI-DI	38970FS79
Αριθμός EMDN	C900199 – Συστήματα αιμόστασης-Άλλο
Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος	Κλάση III
Έτος κατά το οποίο το τεχνολογικό προϊόν έλαβε για πρώτη φορά τη σήμανση CE	2005
Αντιπρόσωπος στην ΕΕ	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Κοινοποιημένος οργανισμός	NSAI CE 0050

Πίνακας περιεχομένων

1.0	Σύνοψη για ασθενείς	4
1.1	Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος	4
1.1.1	Προβλεπόμενη χρήση	4
1.1.2	Ενδείξεις χρήσης	4
1.1.3	Αντενδείξεις	4
1.1.4	Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	4
1.2	Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος	5
1.2.1	Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος	5
1.2.2	Πρώτες ύλες και συστατικά	7
1.3	Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	10
1.3.1	Λοιποί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	10
1.3.2	Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	11
1.3.3	Διορθωτικά μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση	11
1.4	Σύνοψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά	12
1.4.1	Κλινικό υπόβαθρο του τεχνολογικού προϊόντος	12
1.4.2	Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για την υποστήριξη της σήμανσης CE12	
1.4.3	Ασφάλεια	23
1.5	Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές	24
2.0	Βιβλιογραφία	25
	Δημοσιεύσεις κλινικού υπόβαθρου	25
	Δημοσιεύσεις που παρέχουν δεδομένα ασφαλείας και απόδοσης για το FemoSeal™ VCS	25
3.0	Ιστορικό αναθεωρήσεων	27

Αυτή η Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) προορίζεται για την παροχή πρόσβασης στο κοινό σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του Συστήματος σύγκλεισης αγγείων (VCS) FemoSeal™.

Μια σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του τεχνολογικού προϊόντος για ασθενείς παρέχεται στην **Ενότητα 1.0**.

1.0 ΣΥΝΟΨΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη επαγγελματίες.

Η SSCP δεν προορίζεται να παρέχει γενικές συμβουλές για τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Σε περίπτωση που έχετε απορίες σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση της συσκευής, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.

Η SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση μιας κάρτας εμφυτεύματος ή των οδηγιών χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

1.1 Προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος

1.1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™ αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη σύγκλειση οπής σε μια αρτηρία (διάτρηση κοινής μηριαίας αρτηρίας) στη βουβωνική χώρα.

1.1.2 Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™ είναι εγκεκριμένο για χρήση στη σύγκλειση οπής στην αρτηρία στη βουβωνική χώρα.

1.1.3 Αντενδείξεις

Το FemoSeal™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται (αντενδείκνυται) σε ασθενείς με οπές στην αρτηρία με διάμετρο μεγαλύτερη από 2,33 mm (7 French).

1.1.4 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Το FemoSeal™ είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 18 ετών και άνω.

Η χρήση του FemoSeal™ δεν έχει δοκιμαστεί στους ακόλουθους ασθενείς:

- Ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα αραίωσης αίματος (θεραπευτική θρομβόλυση).
- Ασθενείς με στενές αρτηρίες (κλινικά σημαντική περιφερική αγγειακή νόσο) στο σημείο διάτρησης.
- Ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση (Μη ελεγχόμενη υπέρταση > 220 mmHg πρώτος αριθμός σε μέτρηση αρτηριακής πίεσης [συστολική] ή > 110 mmHg δεύτερος αριθμός σε μέτρηση αρτηριακής πίεσης [διαστολική]).
- Ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή (θρομβοκυτταροπενία) ή χαμηλό σίδηρο (αναιμία).
- Ασθενείς με μικρές αρτηρίες (κοινή μηριαία αρτηρία μικρότερη από 5 mm).

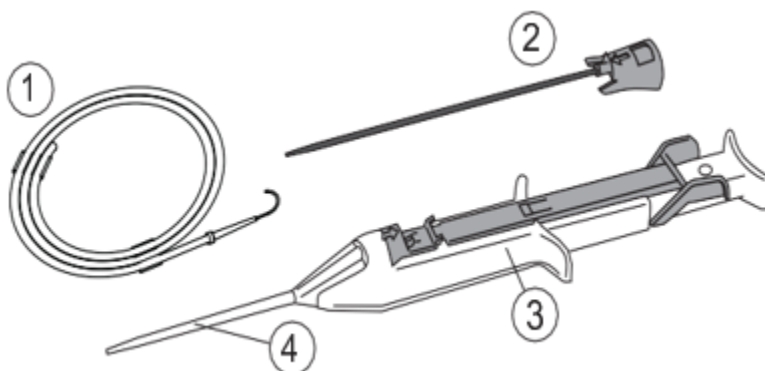
- Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική νόσο (νεφρική ή/και ηπατική δυσλειτουργία).
- Ασθενείς με άλλες ασθένειες (σχετική συννοσηρότητα).
- Πληθυσμός συγκεκριμένης φυλής.
- Ασθενείς που έχουν υποστεί καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) εντός 72 ωρών.
- Ασθενείς με εμφυτευμένο προϊόν στην οπή της αρτηρίας (ενδοπρόθεση ή αγγειακό μόσχευμα).
- Ασθενείς που έχουν βρέφος ή θηλάζουν.
- Ασθενείς κάτω των 18 ετών.

1.2 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

1.2.1 Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος

Το FemoSeal™ είναι μια συσκευή που χρησιμοποιείται για τη σύγκλειση μιας οπής στη μηριαία αρτηρία (αρτηριακή διάτρηση). Τα εμφυτεύσιμα μέρη του FemoSeal™ περιλαμβάνουν δύο αποδομήσιμους πλαστικούς (πολυμερείς) δίσκους που παραμένουν στο σώμα και ένα ράμμα. Οι δίσκοι δημιουργούν μια ενωμένη στεγανοποίηση, η οποία συγκρατείται από ένα ράμμα (πολύκλωστο). Βλ. **Εικόνα 1.2**.

Εικόνα 1.1 Μονάδα VCS FemoSeal™ με οδηγό σύρμα και διαστολέα

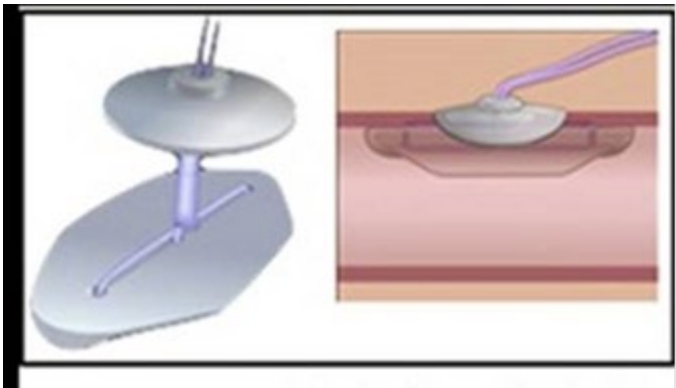


1. Οδηγό σύρμα 0,038"(0,97 mm)	2. Εργαλείο διάτασης αρτηρίας (διαστολέας)
3. Μονάδα FemoSeal™	4. Σωλήνας που επιτρέπει τη διέλευση μέσα και έξω από την αρτηρία (θηκάρι)

Εικόνα 1.2 Εσωτερικό σφράγισμα και εξωτερικός δίσκος ασφάλισης αντίστοιχα



Εικόνα 1.3 Εσωτερικό σφράγισμα και εξωτερικός δίσκος ασφάλισης αντίστοιχα



Οι δίσκοι που παραμένουν στο σώμα διαλύονται εντός δεκαοκτώ (18) μηνών. Το ράμμα (πολύκλωστο) διαλύεται εντός δύο (2) έως τριών (3) ετών.

1.2.2 Πρώτες ύλες και συστατικά

Τα μέρη του FemoSeal™ που παραμένουν στο σώμα διαλύονται (αποδομούνται) με την πάροδο του χρόνου. Εικόνες στην **Εικόνα 1.3**. Στον **Πίνακα 1.1** παρακάτω παρατίθενται τα υλικά του τεχνολογικού προϊόντος.

Πίνακας 1.1 Πρώτες ύλες VCS FemoSeal™

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή	Υλικά
1	Οδηγό σύρμα 0,038" (0,97 mm) με εργαλείο ευθυγράμμισης σχήματος J οδηγού σύρματος	Οδηγό σύρμα: Ανοξείδωτος χάλυβας Εργαλείο ευθυγράμμισης σχήματος J: Πολυπροπυλένιο, λευκή χρωστική Κλιπ: Πολυαιθυλένιο Σωλήνωση: Πολυαιθυλένιο

2	Διαστολέας FemoSeal™		Ομφαλός: Τετραϋδροφουράνιο, μπλε χρωστική, Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT) Σωλήνας: Πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE), μαύρη χρωστική Λιπαντικό: Λάδι σιλικόνης
3/4	Μονάδα FemoSeal™	Διαμορφωμένο RD7 - Εσωτερική στεγανοποίηση και εξωτερικός δίσκος ασφάλισης *	Συμπολυμερές μεταξύ γλυκολιδίου, ανθρακικού τριμεθυλενίου, ε-καπρολακτόνης και TMP: τριμεθυλοπροπανίου (εκκινητής)
		Πολύκλωστο *	Τμηματοποιημένο συμπολυμερές μεταξύ L, L-λακτιδίου, ανθρακικού τριμεθυλενίου, ε-καπρολακτόνης και 1,3 προπανοδιόλης (εκκινητής) Η επικάλυψη είναι συμπολυμερές μεταξύ γλυκολιδίου, ε-καπρολακτόνης και L-λυσίνης
		Σωλήνας επικάλυψης	Πολυπροπυλένιο
		Προωθητήρας	Ανοξειδωτος χάλυβας
		Ολισθητήρας	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Περίβλημα	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Κουμπί	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Καπάκι κουμπιού	Πολυοξυμεθυλένιο (POM)
		Χιτώνιο	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT),
		Αποστάτης	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Κώνος	Πολυπροπυλένιο
		Καπάκι περιβλήματος	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Μηχανισμός συγκράτησης ασφάλειας	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT), μπλε χρωστική
		Καπάκι χιτωνίου	Τερεφθαλικό πολυβουτυλένιο (PBT)
		Φλάντζα σωλήνα	Σιλικόνη Shore A 70
		Φλάντζα περιβλήματος	Σιλικόνη Shore A 70

		Ελατήριο	Ανοξείδωτος χάλυβας
		Θηκάρι περιβλήματος κώνου	Πολυπροπυλένιο Σιλικόνη Dow Corning 360, Εξάνιο

* Εμφυτεύσιμο τμήμα του προϊόντος, τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία

1.3 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη συνεννόηση με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν απαιτείται. Ο ιατρός σας έχει εξετάσει τους κινδύνους και έχει αποφασίσει ότι αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για τη συγκεκριμένη επέμβαση.

1.3.1 Λοιποί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι βλάβες που σχετίζονται με τη χρήση του VCS FemoSeal™ λόγω των υπολειμματικών κινδύνων παρατίθενται στον **Πίνακα 1.2**. Το ποσοστό εμφάνισης βασίζεται σε δεδομένα που συλλέχθηκαν από τον Ιανουάριο του 2015 έως τον Δεκέμβριο του 2021.

Πίνακας 1.2 Βλάβες που σχετίζονται με υπολειπόμενους κινδύνους

Γνωστές ή προβλέψιμες βλάβες	Συχνότητα εμφάνισης (%)	Παράγοντες μετριασμού
Αλλεργική αντίδραση	0	Οι ενέργειες και τα σχέδια για τη μείωση του κινδύνου όσο το δυνατόν περισσότερο έχουν καλυφθεί με χαρακτηριστικά σχεδιασμού του προϊόντος, κατευθυντήριες οδηγίες κατασκευής, την επισήμανση του προϊόντος και την εκπαίδευση του ιατρού.
Εξασθένηση του αρτηριακού τοιχώματος (Ανεύρυσμα)	0	
Μη φυσιολογική σύνδεση μεταξύ αρτηρίας και φλέβας (Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο)	7,68036E-05	
Απώλεια αίματος/αιμορραγία	0,05767947	
Θάνατος	0	
Αιμορραγία κάτω από το δέρμα (Εκχύμωση)	0	
Απόφραξη αρτηρίας (Εμβολισμός)	0,000153607	
Ερεθισμός λόγω της συσκευής (Αντίδραση σε ξένο σώμα)	7,68036E-05	
Απώλεια αίματος (Αιμάτωμα)	0,00430100	
Έκλυση αίματος από ρήξη αιμοφόρου αγγείου (Αιμορραγία)	0,00023041	
Μόλυνση	0,000230411	
Ερεθισμός, ερυθρότητα (Φλεγμονή)	0	
Απώλεια αίσθησης (Αιμοδία)	0	

Γνωστές ή προβλέψιμες βλάβες	Συχνότητα εμφάνισης (%)	Παράγοντες μετριασμού
Πόνος	0,000230411	
Δυσφορία ασθενούς	0	
Καθυστέρηση επέμβασης/διαδικασίας	0,018509658	
Ατελής επούλωση ή στεγανοποίηση της αρτηρίας στο σημείο της οπής (Ψευδοανεύρυσμα/ψευδές ανεύρυσμα)	0,00384018	
Αιμορραγία στον κοιλιακό χώρο (Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία)	0,000460821	
Μόλυνση (Σηψαιμία)	0	
Απόφραξη αρτηρίας λόγω θρόμβου (Θρομβοεμβολή)	0,000153607	
Απόφραξη αρτηρίας λόγω θρόμβου (Θρόμβωση)	0	
Απόφραξη αρτηρίας (Απόφραξη αγγείου ή ισχαιμία κάτω άκρου)	0,00921643	
Διάτρηση στην αρτηρία (Διάτρηση αγγείου)	0	
Διάτρηση στην αρτηρία (Διατομή/αμυχή ιστού αγγείου)	0	

1.3.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Τηρείτε τις οδηγίες του ιατρού.
- Σε περίπτωση αιμορραγίας, πόνου ή ενδείξεων λοίμωξης, καλέστε τον ιατρό σας. Οι ενδείξεις λοίμωξης είναι η ερυθρότητα, ο πυρετός, η έκκριση ή/και η θερμότητα στην περιοχή. Οι ενδείξεις αιματώματος είναι το οίδημα ή μια μάζα στη βουβωνική χώρα.
- Έχετε μαζί σας την Κάρτα πληροφοριών ασθενούς για τους επόμενους 18 μήνες.

1.3.3 Διορθωτικά μέτρα ασφαλείας κατά τη χρήση

Πραγματοποιήθηκε μια ανάκληση που αφορούσε το FemoSeal™. Η ανάκληση προέκυψε από την αύξηση των καταγγελιών για προϊόντα. Η αστοχία προκλήθηκε κατά τη διάρκεια της κατασκευής και διορθώθηκε.

1.4 Σύνοψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά

1.4.1 Κλινικό υπόβαθρο του τεχνολογικού προϊόντος

Το FemoSeal™ κυκλοφορεί στην αγορά εδώ και 15 χρόνια.

1.4.2 Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για την υποστήριξη της σήμανσης CE

Η έγκριση του FemoSeal™ βασίζεται σε μια μελέτη 80 ασθενών. Η μελέτη έδειξε ότι το FemoSeal™ VCS μπόρεσε να κλείσει με ασφάλεια την αρτηρία σε τουλάχιστον 95% των ασθενών.

Ο Πίνακας 1.3 αποτελεί κατάλογο μελετών με το VCS FemoSeal™. Η αρχική έκδοση της συσκευής διατέθηκε στην αγορά έως το 2006. Η τρέχουσα έκδοση της συσκευής διατίθεται στην αγορά σήμερα.

Πίνακας 1.3 Σύνοψη βασικών μελετών

Λειτουργικές δοκιμές σε ζώα πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά	Έκδοση τεχνολογικού προϊόντος
Βιοσυμβατότητα και βιολειτουργικότητα ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος για την επίτευξη αιμόστασης στο σύστημα αγγείωσης. Λειτουργικός έλεγχος εμφύτευσης σε προβατοειδή, χρονικά διαστήματα 12, 15 και 18 μηνών. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (πραγματοποιήθηκε από την Biomatech, Γαλλία).	11200 (αρχική συσκευή)
Βιοσυμβατότητα και βιολειτουργικότητα ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος για την επίτευξη αιμόστασης στο αγγειακό σύστημα. Λειτουργικός έλεγχος εμφύτευσης σε προβατοειδή, χρονικά διαστήματα 12, 24 και 36 εβδομάδων. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (πραγματοποιήθηκε από την Biomatech, Γαλλία).	11200 (αρχική συσκευή)
Βιοσυμβατότητα και βιολειτουργικότητα ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος για την επίτευξη αιμόστασης στο αγγειακό σύστημα. Λειτουργική δοκιμή εμφύτευσης σε προβατοειδή και χοίρους για 5 εβδομάδες, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (πραγματοποιήθηκε από την Biomatech, Γαλλία).	11200 (αρχική συσκευή)
Πρώτη κλινική μελέτη σε ανθρώπους	
Πολυκεντρική κλινική δοκιμή του Συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal για τη στεγανοποίηση των διατρήσεων μηριαίων αρτηριών μετά από διαγνωστικές/επεμβατικές καρδιολογικές διαδικασίες (EU-SE-001), 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (αρχική συσκευή)
Ολοκληρωμένες κλινικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (τρέχουσα συσκευή)
Επιβεβαιωτική αξιολόγηση του Συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™ στο θηκάρι 7F. (2008)	C11202 (τρέχουσα συσκευή)
Μελέτη παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS) FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (τρέχουσα συσκευή)

Προγραμματισμένες/συνεχιζόμενες κλινικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά	
Το Μητρώο Συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal (VCS): Μια προοπτική, πολυκεντρική μελέτη παρατήρησης στην Ευρώπη	C11202 (τρέχουσα συσκευή)
Δραστηριότητες κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά	
20210292 - Αναφορά κλινικής έρευνας για το Σύστημα σύγκλεισης αγγείων FemoSeal (2020)	C11202 (τρέχουσα συσκευή)
20210298 - Αναφορά κλινικής έρευνας οδηγού σύρματος (2020)	C11202 (τρέχουσα συσκευή)

Στον **Πίνακα 1.4** παρακάτω περιγράφονται όλες οι μελέτες για το VCS FemoSeal™.

Πίνακας 1.4 Συνόψεις μελετών πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά

Λειτουργικές δοκιμές σε ζώα πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά					
Όνομα μελέτης	Έτος / CI	Τύπος μελέτης	Στόχοι	Ορόσημα	Πιθανά κριτήρια αποδοχής
Βιοσυμβατότητα και βιολειτουργικότητα ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος για την επίτευξη αιμόστασης στο σύστημα αγγείωσης. Λειτουργικός έλεγχος εμφύτευσης σε προβατοειδή, χρονικά διαστήματα 12, 15 και 18 μηνών. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (πραγματοποιήθηκε από την Biomedtech, Γαλλία).	2000 Radi Medical System AB Πραγματοποιήθηκε από την Biomedtech, Γαλλία	Μελέτη σε πειραματόζωα, διερευνητική έρευνα	Στόχος της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας και της βιολειτουργικότητας ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος, σχεδιασμένου για την επίτευξη αιμόστασης στο αγγειακό σύστημα. Η έκθεση αναφέρεται σε εφεδρικά πειραματόζωα από τη Μελέτη με αριθμό 862 (Αρ. εγγράφου 1051-01)	N = 3 ενήλικα θηλυκά πρόβατα, 1 πειραματόζωο ανά χρονικό σημείο Παρακολούθηση για ιστοπαθολογική ανάλυση, μακροσκοπική διαβάθμιση και υπερδομική ανάλυση • 12 μήνες • 15 μήνες • 18 μήνες Παρακολούθηση με υπερήχους doppler - 30 ημέρες στα σημεία πρόσβασης καρωτίδας και μηριαίας αρτηρίας	Αρτηριακή βατότητα • Αξιολόγηση ροής αίματος μετά την έκπτυξη - μείωση της ροής αίματος κατά 2/3 που συσχετίζεται με προσωρινό αρτηριακό άγγειοσπασμό που αποδόθηκε στην επέμβαση, και με τα δύο συμβάντα να παρουσιάζονται στην αριστερή κοινή καρωτιδική αρτηρία • Αξιολόγηση με υπερήχους έγχρωμου doppler (4 εβδομάδες) - 3/3 (100%) χωρίς μεγάλη μείωση της ροής του αίματος 30 ημέρες μετά την εμφύτευση Μακροσκοπικές παρατηρήσεις • 12 μήνες - η βατότητα επιβεβαιώθηκε μακροσκοπικά, με απουσία ανατομικά ορατής απόφραξης. Δεν

					εμφανίστηκαν βλάβες μακροσκοπικής τοπικής δυσανεξίας (αιμορραγία, νέκρωση ή νεοαγγείωση). Η ενθυλάκωση του εσωτερικού δίσκου φαίνεται να επισημαίνεται • 15 μήνες - η μακροσκοπική παρατήρηση δεν ανέδειξε ενδείξεις φλεγμονής. Δεν εντοπίστηκαν υπολείμματα εσωτερικών ή εξωτερικών δίσκων. Ο ιστός ενθυλάκωσης που βρίσκεται στην περιοχή του εξωτερικού δίσκου εμφανίστηκε όμοιος με την παρατήρηση στους 12 μήνες • 18 μήνες - η μακροσκοπική παρατήρηση δεν ανέδειξε ενδείξεις τοπικής δυσανεξίας. Ο εξωτερικός δίσκος είναι ορατός (3/3 περιστατικά), η αποδόμηση του εσωτερικού δίσκου ολοκληρώθηκε. 1/3 (αριστερή κοινή καρωτίδα αρτηρία) - παρατηρείται συμπίεση του αρτηριακού τοιχώματος στο σημείο του εμφυτεύματος (μπορεί να συσχετίζεται με την έκπτυξη της συσκευής) Συμπεράσματα • Μακροσκοπικά, 12, 15 και 18 μήνες μετά την εμφύτευση, δεν ανιχνεύθηκαν νεκρωτικές, εκφυλιστικές ή θρομβωτικές ενδείξεις. • Η διαδικασία αποδόμησης των εσωτερικών και εξωτερικών δίσκων φαίνεται να εξελίσσεται μεταξύ 12 και 18 μηνών και να ολοκληρώνεται στους 18 μήνες, με έναν λευκωπό ιστό να καλύπτει την περιοχή του εμφυτεύματος.

					• Ιστολογικά, μετά από 18 μήνες, το πολυμερές υλικό δεν ήταν πλέον ορατό, αλλά υπήρχε παρουσία ενδοαυλικού ινώδους ιστού. Δεν παρατηρήθηκαν νεκρωτικές, εκφυλιστικές ή θρομβωτικές βλάβες.
Βιοσυμβατότητα και βιολειτουργικότητα ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος για την επίτευξη αιμόστασης στο αγγειακό σύστημα. Λειτουργικός έλεγχος εμφύτευσης σε προβατοειδή, χρονικά διαστήματα 12, 24 και 36 εβδομάδων. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (πραγματοποιήθηκε από την Biomatech, Γαλλία).	2002 Radi Medical System AB Πραγματοποιήθηκε από την Biomatech, Γαλλία	Μελέτη σε πειραματόζωα, διερευνητική έρευνα	Στόχος της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος, σχεδιασμένου για την επίτευξη αιμόστασης στο αγγειακό σύστημα.	Παρακολούθηση (μετά την εμφύτευση) • 12 εβδομάδες • 24 εβδομάδες • 36 εβδομάδες N = 12 πρόβατα, 3 πειραματόζωα ανά χρονικό σημείο, 3 εφεδρικά πειραματόζωα στους 12, 15 και 18 μήνες Σημεία εμφύτευσης - αριστερή και δεξιά μηριαία αρτηρία, δεξιά και αριστερή κοινή καρωτιδική αρτηρία Ανάλυση υπερήχων έγχρωμου doppler	<u>Βατότητα καρωτιδικών και μηριαίων αρτηριών μετά από 4 εβδομάδες</u> • Σημαντική μείωση της ροής του αίματος 0/12 (0%) <u>Καμία σημαντική μείωση της ροής του αίματος</u> • Σοβαρή διαταραχή της ροής του αίματος που σχετίζεται με την εισαγωγή της συσκευής 0/12 (0%) • Μείωση της ροής αίματος στην αριστερή κοινή καρωτίδα 2/12 (16,6%) λόγω προσωρινού αρτηριακού αγγειοσπασμού (που σχετίζεται με τη χειρουργική επέμβαση, όχι με τη συσκευή) <u>Διαταραχή ροής αίματος κατά παρακολούθηση</u> 12 εβδομάδες - 0/12 (0%) 24 εβδομάδες - 0/12 (0%) 36 εβδομάδες - 0/12 (0%) Μετρήσεις αρτηριακής πίεσης (3 πρόβατα - 36 εβδομάδες) • Δεν ανιχνεύθηκε σημαντική μείωση ροής αίματος

					Μακροσκοπικά δεδομένα για ενσωμάτωση και αποδόμηση (Βαθμίδα 0-4) <u>Καρωτιδικά σημεία</u> <i>Εσωτερική πλευρά</i> -ενθυσίακωση 12 εβδομάδες 1,3 24 εβδομάδες 0,8 36 εβδομάδες 0,7 -αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες 2,2 24 εβδομάδες 2,3 36 εβδομάδες 0,7 <i>Εξωτερική πλευρά</i> -ενθυσίακωση 12 εβδομάδες 2,0 24 εβδομάδες 1,0 36 εβδομάδες 0,8 -αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες 2,0 24 εβδομάδες 2,7 36 εβδομάδες 3,2 <u>Μηριαία σημεία</u> <i>Εξωτερική πλευρά</i> -ενθυσίακωση 12 εβδομάδες 1,0 24 εβδομάδες 2,7 36 εβδομάδες 1,0 -αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες 2,0 24 εβδομάδες 2,4 36 εβδομάδες 3,0 <i>Εσωτερική πλευρά</i> -ενθυσίακωση 12 εβδομάδες 2,0 24 εβδομάδες 1,2 36 εβδομάδες 1,0 -αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες 1,0 24 εβδομάδες 2,2 36 εβδομάδες 3,0 <u>Ιστολογικά δεδομένα για παράγοντες ενσωμάτωσης, αποδόμησης και φλεγμονής (μέση τιμή σχετικών τιμών, Δείκτης 0-4) n=6</u>

					<u>Καρωτιδικά σημεία</u> Εξωτερική ίνωση 12 εβδομάδες - 2,3 24 εβδομάδες - 2,3 36 εβδομάδες - 1,8 Εσωτερικός νεοχιτώνας 12 εβδομάδες - 3,0 24 εβδομάδες - 2,7 36 εβδομάδες - 3,3 Αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες - 1,7 24 εβδομάδες - 3,0 36 εβδομάδες - 3 + Φλεγμονώδεις παράμετροι (μακροφάγοι) 12 εβδομάδες - 3,0 24 εβδομάδες - 1,7 36 εβδομάδες - 1,7 <u>Μηριαία σημεία</u> Εξωτερική ίνωση 12 εβδομάδες - 1,3 24 εβδομάδες - 1,5 36 εβδομάδες - 1,7 Εσωτερικός νεοχιτώνας 12 εβδομάδες - 3,7 24 εβδομάδες - 3,3 36 εβδομάδες - 3,8 Αποδόμηση υλικού 12 εβδομάδες - 2,0 24 εβδομάδες - 3,0 36 εβδομάδες - 3+ Φλεγμονώδεις παράμετροι (μακροφάγοι) 12 εβδομάδες - 3,5 24 εβδομάδες - 1,8 36 εβδομάδες - 1,8 <u>Τιμές ιστομορφολογικής βατότητας</u> Καρωτιδικά σημεία 12 εβδομάδες 74,0% 24 εβδομάδες 81,9% 36 εβδομάδες -89,43% Μηριαία σημεία 12 εβδομάδες - 42,2% 24 εβδομάδες - 73,21% 36 εβδομάδες - 78,71% <u>Βατότητα αγγείων US (μέση τιμή %)</u> Καρωτιδικό σημείο

					12 εβδομάδες 94,6% 24 εβδομάδες - 96,7% 36 εβδομάδες - 94,7% Μηριαία σημεία 12 εβδομάδες - 66,9% 24 εβδομάδες - 63,6% 36 εβδομάδες - 75,1% Συμπεράσματα - Δεν ανιχνεύθηκε σημαντική τοπική δυσανεξία (εμφάνιση ορατών φλεγμονωδών, νεκρωτικών ή εκφυλιστικών βλαβών) στις 12, 24 ή 36 εβδομάδες - Δεν καταγράφηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ιστού σε σχέση με τον ξενιστή και τη συσκευή - Η αποδόμηση του εμφυτεύματος ολοκληρώθηκε σχεδόν πλήρως στις 36 εβδομάδες
Βιοσυμβατότητα και βιολειτουργικότητα ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος για την επίτευξη αιμόστασης στο αγγειακό σύστημα. Λειτουργική δοκιμή εμφύτευσης σε προβατοειδή και χοίρους για 5 εβδομάδες, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (πραγματοποιήθηκε από την Biomatech, Γαλλία).	2002 Radi Medical System AB Πραγματοποιήθηκε από την Biomatech, Γαλλία	Μελέτη σε πειραματόζωα	Σκοπός της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας και της βιολειτουργικότητας ενός βιοαποικοδομήσιμου εμφυτεύματος, σχεδιασμένου για την επίτευξη αιμόστασης στο αγγειακό σύστημα. Η συσκευή που ελέγχθηκε προορίζεται να εισέλθει στην οπή διάτρησης σε αρτηρίες για την επίτευξη αιμόστασης. Ο ένας δίσκος εισήλθε στην οπή διάτρησης της αρτηρίας και ο άλλος συμπίεσε τον εσωτερικό δίσκο από το εξωτερικό της αρτηρίας. Και οι δύο δίσκοι εισήχθηκαν μέσω ενός θηκαριού εισαγωγής. Οι δίσκοι σχεδιάστηκαν για να αποτρέπουν την αιμορραγία, να	Η περίοδος εμφύτευσης/παρακολούθησης είναι 5 εβδομάδες για όλα τα πειραματόζωα 4 πρόβατα, 1 χοίρος 14 στοιχεία σύγκλεισης 8 στοιχεία σύγκλεισης εμφυτευμένα σε 2 πρόβατα, 2 στοιχεία σύγκλεισης εμφυτευμένα σε 1 χοίρο Όταν εμφυτεύθηκαν δύο στοιχεία σύγκλεισης στην ίδια μηριαία αρτηρία, εμφυτεύθηκαν σε απόσταση > 30 mm	Καταγράφηκαν κριτήρια τυχόν ανεπιθύμητων συμβάντων (φλεγμονή, νέκρωση, αιμορραγία ή οποιαδήποτε άλλη βλάβη) ή τυχόν σχηματισμός λεπτού ψευδο-εσωχιτώνιου στρώματος. Ιδιαίτερη προσοχή δόθηκε στην αρχική ενσωμάτωση της συσκευής στον ιστό, με έμφαση στην ενθυλάκωση του εσωτερικού δίσκου. Μακροσκοπικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές ενδείξεις τοπικής δυσανεξίας ή σχηματισμού θρόμβου. Η μακροσκοπική παρατήρηση δεν αποκάλυψε καμία διαφορά μεταξύ του προβάτου ή του χοίρου μετά την

			επουλώνονται στο τοίχωμα του αγγείου και τελικά να αποδομούνται και να απορροφούνται. Η μελέτη σχεδιάστηκε για τη συλλογή και την ανάλυση δεδομένων μετά από λειτουργική εμφύτευση σε προβατοειδή και χοίρους, για την αξιολόγηση της ικανότητας του εμφυτεύματος να διατηρεί φυσιολογική λειτουργία, όταν χρησιμοποιείται στο κυκλοφορικό σύστημα, για τον προσδιορισμό της απόκρισης του ξενιστή και της απόκρισης της συσκευής (φυσική ακεραιότητα, ενθλάκωση ιστού) και για την αξιολόγηση της αποδόμησης του εμφυτεύματος	εμφύτευση των στοιχείων σύγκλεισης στις μηριαίες αρτηρίες. Μακροσκοπικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές ενδείξεις τοπικής δυσανεξίας ή σχηματισμού θρόμβου. Η μακροσκοπική παρατήρηση δεν αποκάλυψε καμία διαφορά μεταξύ του προβάτου ή του χοίρου μετά την εμφύτευση των στοιχείων σύγκλεισης στις μηριαίες αρτηρίες. Η ιστολογική ανάλυση της θέσης εμφύτευσης σε πρόβατα δεν έδειξε τοπικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Οι εσωτερικοί και εξωτερικοί δίσκοι παρουσίασαν ενδείξεις αποδόμησης και σε ορισμένες περιπτώσεις διασπάστηκαν σε μικρότερα μέρη. Οι εσωτερικοί δίσκοι ενσωματώθηκαν πλήρως στον νεο-εσωχιτώνιο ιστό. Στον χοίρο, η ιστολογική ανάλυση αποκάλυψε ελαφρώς περισσότερες φλεγμονώδεις ενδείξεις γύρω από τους εσωτερικούς και εξωτερικούς δίσκους. Και στα δύο πειραματόζωα, το πολύκλωστο παρουσίασε ελαφρώς περισσότερες φλεγμονώδεις ενδείξεις σε σχέση με το υλικό του δίσκου, γεγονός φυσιολογικό για τα πλεκτά ράμματα, λόγω της μεγαλύτερης επιφάνειας. Η βατότητα των αγγείων μετρήθηκε μετά από 5 εβδομάδες με χρήση τριών

					διαφορετικών μεθόδων - ιστομορφομετρική, ιστομορφομετρική σε συνδυασμό με τη μέτρηση της διαμέτρου του αγγείου με τη χρήση παχύμετρου και με τη χρήση υπερηχογραφήματος έγχρωμου doppler. Η μέση βατότητα των αγγείων στα πρόβατα ήταν μεταξύ 60 και 80%, ανάλογα με τη μέθοδο (12 παρατηρήσεις). Στον χοίρο, η μέση βατότητα στο αγγείο ήταν μεταξύ 40% και 80% (2 παρατηρήσεις).
Πρώτη κλινική μελέτη σε ανθρώπους					
Όνομα μελέτης	Ετος / CI	Τύπος μελέτης	Στόχοι	Ορόσημα	Πιθανά κριτήρια αποδοχής
Πολυκεντρική κλινική δοκιμή του Συστήματος FemoSeal για τη στεγανοποίηση των διατρήσεων μηριαίων αρτηριών μετά από διαγνωστικές/επεμβατικές καρδιολογικές διαδικασίες (EU-SE-001), 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Δοκιμή ανοικτής ετικέτας, μονού σκέλους, πολυκεντρική	Στόχοι της μελέτης ήταν ο καθορισμός της ασφάλειας, της απόδοσης και της αποτελεσματικότητας του Συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal (Σύστημα FemoSeal) γενικά, και συγκεκριμένα των στοιχείων σύγκλεισης, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικές ή επεμβατικές καρδιολογικές διαδικασίες με χρήση πρόσβασης στη μηριαία αρτηρία.	Μελέτη 2 μερών Συνολικό n = 80 Μέρος 1 n = 20 Μέρος 2 n = 60 Ενδείξεις: Μέρος 1 - διαγνωστικός καρδιακός καθετηριασμός με χρήση μηριαίας αρτηρίας ως σημείο πρόσβασης Μέρος 2 - ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικές και επεμβατικές καρδιακές διαδικασίες με χρήση μηριαίας αρτηρίας ως σημείο πρόσβασης Παρακολούθηση 30 ημερών	Αποτελέσματα - <u>επίτευξη αιμόστασης με συγκολλητικό από ινώδες, χωρίς συμπίεση</u> - Μέρος 1 20/20 (100%) - Μέρος 2 58/60 (97%) Μέσος χρόνος έως την αιμόσταση κατά τον χρόνο της επέμβασης/διαδικασίας (μέρος 2) - 1,0 λεπτό (Άμεσο εύρος - 8 λεπτά) <u>Χρόνος έως το περιπατητικό στάδιο (λεπτά)</u> Μέρος 1 - Διάμεση τιμή: 33,0 Μέση τιμή: 67,8 Μέρος 2 - Διάμεση τιμή: 45 Μέση τιμή: 87,5

					<u>Επιπολασμός σοβαρών αγγειακών επιπλοκών – παρακολούθηση 30 ημερών</u> Μέρος 1 - Χωρίς αγγειακές επιπλοκές 20/20 (100%) Μέρος 2 Ψευδοανεύρυσμα - 1/59 (1,69%) <u>Αποτυχία θεραπείας</u> Μέρος 1 - 0/20 (0%) Μέρος 2 - 3/60 (5%) 2 λόγω αδυναμίας επίτευξης αιμόστασης χωρίς χρήση συμπίεσης 1 λόγω σοβαρής αγγειακής επιπλοκής, ψευδοανεύρυσμα <u>Επιμένον έκκριμα</u> Μέρος 1 - 0/20 (0%) Μέρος 2- 8/60 (13%) <u>Αιμάτωμα</u> Μέρος 1 - 0/20 (0%) Μέρος 2 - 6/60 (10%)

Στον **Πίνακα 1.5** παρακάτω συνοψίζονται όλες οι μελέτες που έχουν ολοκληρωθεί από τη διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος στην αγορά.

Πίνακας 1.5 Μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά

Ολοκληρωμένες κλινικές μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά					
Όνομα μελέτης	Έτος / CI	Τύπος μελέτης	Στόχοι	Ορόσημα	Πιθανά κριτήρια αποδοχής
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) Αποδοχή νέας συσκευασίας από χρήστες (SIS)	2006 RADI	Μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά, αποδοχή νέας συσκευασίας από χρήστες	Μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά, που πραγματοποιήθηκε στην ενημέρωση μοντέλου του Συστήματος σύγκλεισης FemoSeal Vascular®	100 ασθενείς 63 άνδρες / 37 γυναίκες - Μέση ηλικία 68 ετών για γυναίκες, 65 ετών για άνδρες	Αποτελέσματα 1. Εικόνες/Οδηγίες στις OX που θεωρούνται κατατοπιστικές και επαρκείς 2. Άμεση αιμόσταση (91/100)

			#11202, το οποίο έχει ένα τροποποιημένο σύστημα χορήγησης σε σύγκριση με το πρώτο μοντέλο #11200, για την τεκμηρίωση της λειτουργικότητας. Στόχος της μελέτης ήταν η λήψη ανατροφοδότησης σχετικά με τις αναθεωρημένες Οδηγίες χρήσης (OX), το εκπαιδευτικό έργο για ιατρούς και νοσηλευτές, η επιβεβαίωση των αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν στην ανάλυση κινδύνων και η παροχή δεδομένων για ποιότητας των προϊόντων.	2 σουηδικά νοσοκομεία, 6 ιατροί 112 συσκευές Δεδομένα που συλλέχθηκαν στις φόρμες αρχείων ασθενών (CRF) Προγραμματισμένος χρόνος παρατήρησης - 30 λεπτά από τον χρόνο εφαρμογής																															
Επιβεβαιωτική αξιολόγηση του Συστήματος σύγκλεισης αγγείων FemoSeal™ στο θηκάρι 7F. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Ιατρικό Πανεπιστήμιο Innsbruck, Αυστρία	Επιβεβαιωτική αξιολόγηση μετά τη διάθεση στην αγορά	Στόχος αυτής της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ασφάλειας και της απόδοσης του FemoSeal® κατά τη χρήση στο πλαίσιο της συνήθους κλινικής ρουτίνας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε διαγνωστικό καρδιακό καθετηριασμό ή διαδερμική καρδιακή επέμβαση που πραγματοποιείται με θηκάρι 7F.	50 διαδοχικοί ασθενείς Ενδειξη - διαγνωστικός ή επεμβατικός καρδιακός καθετηριασμός από την κοινή μηριαία αρτηρία <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>άνδρες</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>γυναίκες</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>Περιστατικά PCI</td><td>15</td></tr><tr><td>ηλικία (έτη)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>δείκτης μάζας σώματος (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>διαστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>σασκαρώδης διαβήτης</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>αρτηριακή υπέρταση</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>πρωτογενής στεφανιαία επέμβαση</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>ασπρίνη πριν από τη διαδικασία</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>κλοπιδογινέλη πριν από τη διαδικασία</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη κατά τη διαδικασία</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>αμπιζιμάμη κατά τη διαδικασία</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	n	50	άνδρες	35 (70%)	γυναίκες	15 (30%)	Περιστατικά PCI	15	ηλικία (έτη)	62.6±11.1	δείκτης μάζας σώματος (kg/m²)	25.4±6.7	συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)	131.2±20.9	διαστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)	77.9±10.6	σασκαρώδης διαβήτης	9 (18%)	αρτηριακή υπέρταση	34 (68%)	πρωτογενής στεφανιαία επέμβαση	13 (26%)	ασπρίνη πριν από τη διαδικασία	50 (100%)	κλοπιδογινέλη πριν από τη διαδικασία	50 (100%)	μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη κατά τη διαδικασία	15 (30%)	αμπιζιμάμη κατά τη διαδικασία	2 (4%)	Πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία • Πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας - ΤΤΗ (χρόνος επίτευξης αιμόστασης) με ή χωρίς εξίδρωμα, αλλά χωρίς πρόσθετη συμπίεση, χειροκίνητη ή μηχανική. • Καταληκτικό σημείο ασφάλειας - επιπολασμός ανεπιθύμητων συμβάντων - ελάσσονος σημασίας και σοβαρές αγγειακές επιπλοκές και όλα τα άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα - σοβαρά και μη σοβαρά κατά τη διάρκεια της μελέτης (δηλ. μέχρι την έκδοση εξιτηρίου στον ασθενή). Αποτελέσματα • Μέσος χρόνος επίτευξης αιμόστασης • Διαγνωστική - 56,6 ± 29 δευτερόλεπτα • Επεμβατική 59,9 ± 16,2 δευτερόλεπτα • Όλοι οι ασθενείς 57,8 ± 26,3 • Όλοι οι ασθενείς είχαν δυνατότητα κινητοποίησης μετά από 4 ώρες ανάπαυσης χωρίς προβλήματα.
n	50																																		
άνδρες	35 (70%)																																		
γυναίκες	15 (30%)																																		
Περιστατικά PCI	15																																		
ηλικία (έτη)	62.6±11.1																																		
δείκτης μάζας σώματος (kg/m²)	25.4±6.7																																		
συστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)	131.2±20.9																																		
διαστολική αρτηριακή πίεση (mmHg)	77.9±10.6																																		
σασκαρώδης διαβήτης	9 (18%)																																		
αρτηριακή υπέρταση	34 (68%)																																		
πρωτογενής στεφανιαία επέμβαση	13 (26%)																																		
ασπρίνη πριν από τη διαδικασία	50 (100%)																																		
κλοπιδογινέλη πριν από τη διαδικασία	50 (100%)																																		
μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη κατά τη διαδικασία	15 (30%)																																		
αμπιζιμάμη κατά τη διαδικασία	2 (4%)																																		

					Αποτελέσματα ασφαλείας • 49/50 (98%) χωρίς αγγειακές επιπλοκές μέχρι την έκδοση εξιτηρίου από το νοσοκομείο • Μέσος χρόνος έκδοσης εξιτηρίου 2,6 ημέρες • 1/50 (2%) μικρή αιμορραγία την επόμενη ημέρα μετά από κινητοποίηση χωρίς προβλήματα την ημέρα της αγγειογραφίας
Μελέτη παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS) FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά	Η μελέτη θα πρέπει να αναφέρει εάν οι πελάτες/χρήστες αντιλήφθηκαν τυχόν προβλήματα με τη νέα συσκευασία, ειδικά τη μη αποστειρωμένη εξωτερική πλευρά της σακούλας Tuvek/PET-PE. Η μελέτη θα πρέπει επίσης να παρέχει πληροφορίες σχετικά με το εάν ο θεράπων ιατρός αντιλαμβάνεται τυχόν διαφορές στα βήματα εφαρμογής/έκπτυξης του προϊόντος σε σύγκριση με τις προηγούμενες συσκευές. Η μελέτη θα πρέπει επίσης να παρέχει στοιχεία για τυχόν περαιτέρω ανάγκες βελτίωσης της ποιότητας του προϊόντος.	25 συσκευές 4 σουηδικά νοσοκομεία 16/25 (64%) των ασθενών ήταν ασθενείς PCI με λήψη βαριών αντιπηκτικών φαρμάκων	Αποτελέσματα 1. Προβλήματα που σχετίζονται με τη συσκευασία - 21/25 (84%) εφαρμογές ήταν επιτυχείς. 4/25 (16%) ήταν ανεπιτυχείς (1 - δοκιμή νέου εισαγωγέα, 1 εσωτερικός δίσκος πέρασε μέσω της αρτηριοτομής στο βήμα στήριξης, το κουμπί ανέβηκε και ο εξωτερικός δίσκος τοποθετήθηκε στον πόρο του ιστού τομής, 2 δεν επιτεύχθηκε άμεση αιμόσταση παρότι δεν παρατηρήθηκαν ζητήματα έκπτυξης.) 2. Άμεση αιμόσταση 19/25 (76%) ασθενείς 3. Αιμορραγία 11/25 (44%) - 9/25 (36%) εξίδρωμα/αιμορραγία, 2/25 (8%) αιματώματα Συνολικό ποσοστό συμβάντων 19%

1.4.3 Ασφάλεια

Το FemoSeal™ διαθέτει συντομότερο χρόνο διακοπής της αιμορραγίας στο σημείο της επέμβασης σε σύγκριση με τη χειροκίνητη πίεση. Το FemoSeal™ και η χειροκίνητη πίεση ενέχουν παρόμοιους κινδύνους. Τα κλινικά οφέλη από τη χρήση του FemoSeal™ υπερτερούν των κινδύνων. Ο ιατρός σας έχει εξετάσει τους κινδύνους και έχει αποφασίσει ότι αυτή η

συσκευή είναι κατάλληλη για τη συγκεκριμένη επέμβαση. Βλ. Ενότητα 2.1.4 για πληροφορίες σχετικά με τους πληθυσμούς ασθενών. Εάν πάσχετε από κάποια ιατρική πάθηση, ενημερώστε τον ιατρό σας.

Πραγματοποιήθηκαν τρεις κλινικές μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά για το FemoSeal™. Οι 3 μελέτες περιελάμβαναν μια μελέτη του 2006 με 100 ασθενείς, μια μελέτη του 2008 με 50 ασθενείς και μια μελέτη του 2009 με 25 ασθενείς. Αυτές οι μελέτες επιβεβαίωσαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του FemoSeal™. Αυτές οι μελέτες επιβεβαίωσαν επίσης ότι το FemoSeal™ αποδίδει όπως προορίζεται.

Η Terumo Medical Corporation συνεχίζει να συλλέγει πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή μετά τη διάθεσή της στην αγορά. Αυτό έχει ως στόχο να αποδεικνύει τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια και απόδοση της συσκευής. Η Terumo πραγματοποιεί μια μελέτη στην Ευρώπη το 2022. Η μελέτη αυτή θα συλλέξει πρόσθετες πληροφορίες για την ασφάλεια και την απόδοση της συσκευής FemoSeal™. Επιπλέον, θα πραγματοποιηθεί μια έρευνα με ιατρούς για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με το οδηγό σύρμα που χρησιμοποιείται με τη μονάδα της συσκευής. Η έρευνα θα συλλέξει πληροφορίες από τους ιατρούς σχετικά με τον τύπο του οδηγού σύρματος που χρησιμοποιούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

1.5 Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές

Η χειροκίνητη πίεση είναι η τυπική μέθοδος για τη διακοπή της αιμορραγίας. Αφορά τη χρήση εξωτερικής πίεσης με τα χέρια, από μέλος του νοσοκομειακού προσωπικού, στην οπή της αρτηρίας.

Όταν εξετάζεται η επιλογή άλλων θεραπειών, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη το ιατρικό ιστορικό σας.

2.0 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Δημοσιεύσεις κλινικού υπόβαθρου

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Δημοσιεύσεις που παρέχουν δεδομένα ασφάλειας και απόδοσης για το FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό
1	20-01-2023	Αρχική έκδοση, με πιστοποίηση MDR CE	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμες συσκευές κατηγορίας ΙΙα ή ορισμένες εμφυτεύσιμες συσκευές ΙΙb (MDR, Άρθρο 52 (4) 2η παράγραφος) όπου το SSCP δεν έχει επικυρωθεί ακόμη από τον κοινοποιημένο οργανισμό)

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
Sustav FemoSeal™ Vascular Closure System

Proizvođač	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 SAD
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000019594
Osnovni UDI-DI	38970FS79
EMDN broj	C900199 – sustavi za hemostazu – ostalo
Razred opreme	Razred III
Prva godina koje je proizvod dobio oznaku CE	2005.
Predstavnik u EU-u	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgija SRN: BE-AR-000001433
Prijavljeno tijelo	NSAI CE 0050

Sadržaj

1.0	Sažetak za pacijente.....	4
1.1	Namjena proizvoda	4
1.1.1	Namjena	4
1.1.2	Indikacije za uporabu	4
1.1.3	Kontraindikacije.....	4
1.1.4	Ciljana populacija pacijenata	4
1.2	Opis proizvoda	5
1.2.1	Opis proizvoda	5
1.2.2	Sirovine i komponente	6
1.3	Rizici i upozorenja	8
1.3.1	Preostali rizici i neželjeni učinci	8
1.3.2	Upozorenja i mjere opreza	9
1.3.3	Sigurnosne korektivne mjere na terenu.....	9
1.4	Sažetak kliničke procjene i praćenje nakon stavljanja u promet	9
1.4.1	Klinička pozadina proizvoda	9
1.4.2	Klinički dokazi koji potvrđuju oznaku CE	10
1.4.3	Sigurnost	20
1.5	Moguće terapijske alternative	21
2.0	Bibliografija.....	22
	Publikacije o kliničkoj pozadini.....	22
	Publikacije koje pružaju podatke o sigurnosti i učinkovitosti za sustav FemoSeal™ VCS.....	22
3.0	Povijest revizije	24

Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) pruža javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti sustava FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) namijenjen za pacijente dostupan je u **Odjeljku 1.0.**

1.0 SAŽETAK ZA PACIJENTE

Informacije navedene u nastavku odnose se na pacijente i laike.

Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti nije namijenjen pružanju općih savjeta za liječenje nekog medicinskog stanja. Ako imate pitanja o zdravstvenom stanju ili upotrebi proizvoda u vašoj situaciji, obratite se svom zdravstvenom djelatniku.

Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti nije namijenjen kao zamjena za karticu implantata ni uputa za uporabu kako bi pružio informacije o sigurnoj uporabi proizvoda.

1.1 Namjena proizvoda

1.1.1 Namjena

Sustav FemoSeal™ Vascular Closure System medicinski je proizvod koji se upotrebljava za zatvaranje rupe u arteriji (pri punkciji zajedničke femoralne arterije) u preponi.

1.1.2 Indikacije za uporabu

Sustav FemoSeal™ Vascular Closure System odobren je za uporabu pri zatvaranju rupe u arteriji u preponama.

1.1.3 Kontraindikacije

FemoSeal™ ne smije se upotrebljavati (kontraindiciran je) u bolesnika s rupama u arteriji koje su veće od 2,33 mm (7 French) promjera.

1.1.4 Ciljana populacija pacijenata

FemoSeal™ odobren je za uporabu u pacijenata od 18 godina i starijih.

Uporaba proizvoda FemoSeal™ nije ispitana u sljedećih pacijenata:

- pacijenti koji primaju lijekove za razrjeđivanje krvi (terapijska tromboliza)
- pacijenti s uskim arterijama (klinički značajnim bolestima perifernih krvnih žila) na mjestu punkcije
- pacijenti s visokim krvnim tlakom (nekontrolirana hipertenzija > 220 mmHg prvog broja pri očitavanju krvnog tlaka [sistolički] ili > 110 mmHg drugog broja pri očitavanju krvnog tlaka [dijastolički])
- pacijenti s poremećajem krvarenja (trombocitopenija) ili niskim željezom (anemija)
- pacijenti s malim arterijama (zajednička femoralna arterija manja od 5 mm)
- pacijenti s oboljenjem bubrega ili jetre (renalno i/ili jetreno oštećenje)

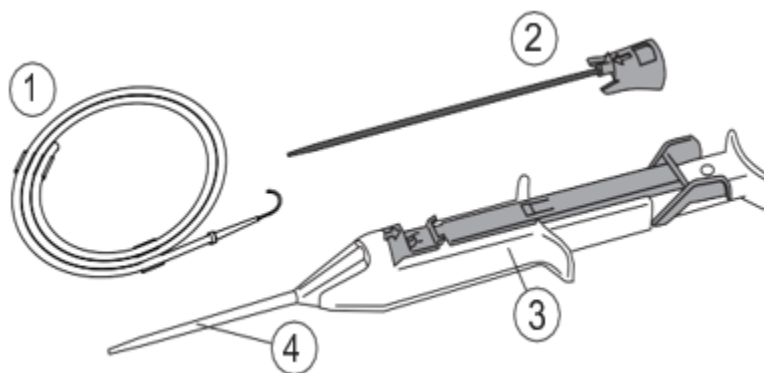
- pacijenti s drugim bolestima (relevantni komorbiditeti)
- populacija određene rase
- pacijenti koji su imali srčani udar (infarkt miokarda) u prethodna 72 sata
- pacijenti s ugrađenim proizvodom na otvoru u arteriji (stent ili vaskularni presadak)
- trudnice i dojilje
- pacijenti mlađi od 18 godina.

1.2 Opis proizvoda

1.2.1 Opis proizvoda

FemoSeal™ je proizvod koji se upotrebljava za zatvaranje rupe u femoralnoj arteriji (pri arterijskoj punkciji). Ugrađivi dijelovi sustava FemoSeal™ obuhvaćaju dva razgrađiva plastična (polimerna) diska koji ostaju u tijelu i kirurški konac. Diskovi tvore brtvu poput sendviča učvršćenu kirurškim koncem (multifilament). Pogledajte **Sliku 1.2**.

Slika 1.1 Jedinica sustava FemoSeal™ VCS sa žicom vodilicom i dilatatorom



1. Žica vodilica od
0,038" (0,97 mm)

2. Alat za rastezanje arterija
(dilatator)

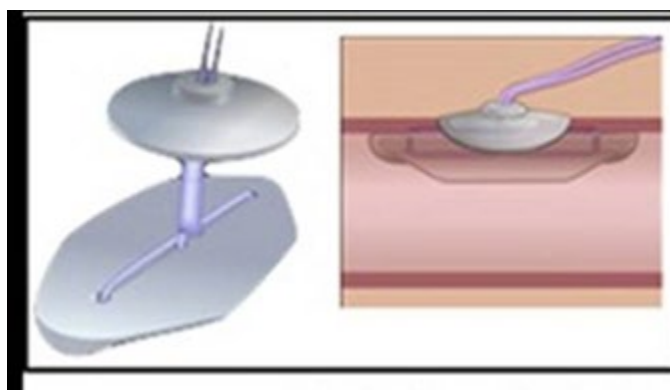
3. Jedinica FemoSeal™

4. Cjevčica koja omogućuje
uvođenje u arteriju i vađenje iz
nje (uvodna ovojnica)

Slika 1.2 Unutarnja brtva i vanjski disk za zaključavanje



Slika 1.3 Postavljena unutarnja brtva i vanjski disk za zaključavanje



Diskovi preostali u tijelu razgrađuju se unutar osamnaest (18) mjeseci. Kirurški konac (multifilament) razgrađuje se unutar dvije (2) do tri (3) godine.

1.2.2 Sirovine i komponente

Dijelovi sustava FemoSeal™ ostavljeni u tijelu s vremenom će se rastopiti (razgraditi). Slike na slici 1.3. Tablica 1.1 u nastavku sadrži popis materijala u proizvodu.

Tablica 1.1 Sirovine u sustavu FemoSeal™ VCS

Broj dijela	Opis	Materijal
1	Žica vodilica od 0,038" (0,97 mm) s elementom za izravnavanje žice vodilice oblika slova J	Žica vodilica: Nehrđajući čelik Element za izravnavanje oblika slova J: polipropilen, bijeli pigment Kopča: polietilen Cijev: polietilen
2	Dilatator FemoSeal™	Priključak: tetrahidrofuran, plavi pigment, polibutilen-tereftalat (PBT)

			Cijev: polietilen visoke gustoće (HDPE), crni pigment Mazivo: silikonsko ulje
3/4	Jedinica FemoSeal™	RD7 oblikovan kalupom – unutarnja brtva i vanjski disk za zaključavanje*	Kopolimer između glikolida, trimetil-karbonata, ε-kaprolaktona i TMP-a: trimetilolpropan (inicijator)
		Multifilament*	Segmentirani kopolimer između L,L-laktida, trimetil-karbonata, ε-kaprolaktona i 1,3 propandiola (inicijator) Premaz je kopolimer između glikolida, ε-kaprolaktona i L-lizina
		Cijev za nabijanje	Polipropilen
		Potiskivač	Nehrđajući čelik
		Klizač	Polibutilen-tereftalat (PBT)
		Kućište	Polibutilen-tereftalat (PBT)
		Gumb	Polibutilen-tereftalat (PBT)
		Poklopac gumba	Polioksimetilen (POM)
		Čahura	Polibutilenski tereftalat (PBT)
		Odstojnik	Polibutilen-tereftalat (PBT)
		Konus	Polipropilen
		Poklopac kućišta	Polibutilen-tereftalat (PBT)
		Sigurnosna kopča	Polibutilen-tereftalat (PBT), plavi pigment
		Poklopac čahure	Polibutilen-tereftalat (PBT)
		Brtva cijevi	Silikon shore A 70
		Brtva kućišta	Silikon shore A 70
		Opruga	Nehrđajući čelik
		Ovojnica konusnog kućišta	Polipropilen Silikon Dow Corning 360, heksanski

* Ugradivi dio proizvoda; komponente za ugradnju sigurne su za MR

1.3 Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje sa svojim zdravstvenim djelatnikom. Vaš je liječnik uzeo u obzir rizike i odlučio da je ovaj proizvod prikladan za vaš zahvat.

1.3.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

Povrede povezane s uporabom sustava FemoSeal™ VCS kao rezultat preostalih rizika navedeni su u **tablici 1.2**. Stopa učestalosti temelji se na podacima prikupljenima od siječnja 2015. do prosinca 2021.

Tablica 1.2 Povrede povezane s preostalim rizicima

Poznata ili predvidljiva povreda	Stopa učestalosti (%)	Čimbenici za izbjegavanje
Alergijska reakcija	0	Mjere i planovi za smanjenje rizika na što nižu razinu adresirani su značajkama dizajna proizvoda, proizvodnim smjericama, označivanjem proizvoda i obukom liječnika.
Slabljenje stijenke arterije (aneurizma)	0	
Neuobičajena veza između arterije i vene (arteriovenska fistula)	7,68036E-05	
Gubitak krvi / krvarenje	0,05767947	
Smrt	0	
Krvarenje ispod kože (ekhimoz)	0	
Blokada arterije (embolija)	0,000153607	
Iritacija zbog proizvoda (reakcija na strano tijelo)	7,68036E-05	
Gubitak krvi (hematom)	0,00430100	
Curenje krvi iz ozlijeđene krvne žile (krvarenje)	0,00023041	
Infekcija	0,000230411	
Nadraživanje, crvenilo (upala)	0	
Gubitak osjeta (utrnulost)	0	
Bol	0,000230411	
Nelagoda kod pacijenta	0	
Odgadanje zahvata	0,018509658	

Poznata ili predvidljiva povreda	Stopa učestalosti (%)	Čimbenici za izbjegavanje
Nepotpuno cijeljenje ili zatvaranje arterije na mjestu otvora (pseudoaneurizma / lažna aneurizma)	0,00384018	
Krvarenje u abdominalni prostor (retroperitonealno krvarenje)	0,000460821	
Infekcija (sepsa)	0	
Blokada arterije zbog ugruška (tromboembolija)	0,000153607	
Blokada arterije zbog ugruška (tromboza)	0	
Blokada arterije (okluzija krvne žile ili ishemija donjih udova)	0,00921643	
Napuklina u arteriji (perforacija krvne žile)	0	
Razderotina arterije (disekcija/laceracija tkiva krvne žile)	0	

1.3.2 Upozorenja i mjere opreza

- Pridržavajte se liječnikovih uputa.
- Ako imate krvarenje, bolove ili znakove infekcije, obratite se liječniku. Znakovi infekcije su crvenilo, vrućica, iscjedak i/ili toplina na tom mjestu. Znakovi hematoma su oticanje, kvrga u preponama.
- Nosite sa sobom karticu s informacijama za pacijenta tijekom sljedećih 18 mjeseci.

1.3.3 Sigurnosne korektivne mjere na terenu

Bio je jedan opoziv koji je obuhvaćao FemoSeal™. Opoziv je bio uzrokovan porastom broja reklamacija na proizvode. Pogreška je uzrokovana tijekom proizvodnje te je bila ispravljena.

1.4 Sažetak kliničke procjene i praćenje nakon stavljanja u promet

1.4.1 Klinička pozadina proizvoda

FemoSeal™ je na tržištu već 15 godina.

1.4.2 Klinički dokazi koji potvrđuju oznaku CE

Odobrenje sustava FemoSeal™ temelji se na ispitivanju u koje je bilo uključeno 80 pacijenata. Ispitivanjem je utvrđeno da je sustav FemoSeal™ VCS sigurno zatvorio arteriju u najmanje 95 % pacijenata.

Tablica 1.3 sadrži popis ispitivanja sa sustavom FemoSeal™ VCS. Izvorna verzija proizvoda bila je u prometu do 2006. godine. Trenutačna verzija proizvoda danas je u prometu.

Tablica 1.3 Sažetak ključnih ispitivanja

Funkcionalna ispitivanja na životinjama prije stavljanja u promet	Verzija proizvoda
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000., Radi Medical System AB (izvršilo društvo Biomatech iz Francuske).	11200 (originalni proizvod)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002. Radi Medical System AB (izvršilo društvo Biomatech iz Francuske).	11200 (originalni proizvod)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	11200 (originalni proizvod)
Prvo kliničko ispitivanje na ljudima	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004., Radi Medical Systems AB.	11200 (originalni proizvod)
Završena klinička ispitivanja nakon stavljanja u promet	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006.)	C11202 (trenutačni proizvod)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008.)	C11202 (trenutačni proizvod)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009.)	C11202 (trenutačni proizvod)
Planirana/tekuća klinička ispitivanja nakon stavljanja u promet	
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe	C11202 (trenutačni proizvod)
Aktivnosti kliničkog praćenja nakon stavljanja u promet	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020.)	C11202 (trenutačni proizvod)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020.)	C11202 (trenutačni proizvod)

Tablica 1.4 u nastavku sadrži opis svih ispitivanja sustava FemoSeal™ VCS.

Tablica 1.4 Sažetci ispitivanja prije stavljanja u promet

Funkcionalna ispitivanja na životinjama prije stavljanja u promet					
Naziv ispitivanja	Godina / CI	Vrsta ispitivanja	Ciljevi	Ključne točke	Kriteriji potencijalne prihvatljivosti
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000., Radi Medical System AB (izvršilo društvo Biomatech iz Francuske).	2000. Radi Medical System AB Izvršilo društvo Biomatech iz Francuske	Ispitivanje na životinjama; eksplorativno ispitivanje	Cilj ispitivanja bio je procijeniti biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata osmišljenog za postizanje hemostaze u vaskularnom sustavu. U izvješće su uključene rezervne životinje iz ispitivanja br. 862 (dokument br. 1051-01)	N = 3 odrasle ženke ovce, 1 životinja po vremenskoj točki Praćenje histopatoloških analiza, makroskopskih stupnjevanja i ultrastrukturne analize 12 mjeseci 15 mjeseci 18 mjeseci Ultrazvučno praćenje color dopplerom – 30 dana na pristupnim mjestima na karotidnoj i femoralnoj arteriji	Prohodnost arterije - Procjena protoka krvi nakon postavljanja – 2/3 smanjenje protoka krvi povezano s privremenim arterijskim vazospazmom koji se pripisivao zahvatu, do čega je došlo u lijevoj zajedničkoj karotidnoj arteriji - Ultrazvučna procjena color dopplerom (4 tjedna) – 3/3 (100 %) bez znatnog smanjenja protoka krvi 30 dana nakon implantacije Makroskopska zapažanja 12 mjeseci – makroskopski potvrđena prohodnost na temelju izostanka anatomske vidljive okluzije; nisu se pojavile nikakve makroskopske lokalne netolerancije (krvarenje, nekroza ili neovaskularizacija); pokazalo se da je enkapsulacija unutarnjeg diska označena 15 mjeseci – makroskopskim promatranjem nisu utvrđene nikakve upale; nisu identificirani nikakvi ostatci unutrašnjeg ni vanjskog diska; inkapsulirano tkivo u području vanjskog diska pokazalo se istim kao i kod promatranja nakon 12 mjeseci 18 mjeseci – makroskopskim praćenjem nisu utvrđeni nikakvi znakovi lokalne netolerancije, vanjski je

					disk bio vidljiv (3/3 slučaja), degradacija unutarnjeg diska potpuna; 1/3 (lijeva zajednička karotidna arterija) – depresija stijenke arterije uočena na mjestu implantacije (može biti povezana s postavljanjem proizvoda) Zaključci • Makroskopski, 12, 15 i 18 mjeseci nakon implantacije nisu otkriveni nikakvi nekrotični, degenerativni ni trombotski znakovi. • Pokazalo se da postupak razgradnje unutarnjih i vanjskih diskova traje između 12 i 18 mjeseci i djelovao je završen nakon 18 mjeseci, uz bjelkasto tkivo koje prekriva područje ugradnje. • Histološki, nakon 18 mjeseci polimerni materijal više nije bio vidljiv, ali je bilo prisutno endoluminalno fibrozno tkivo. Nisu zabilježene nekrotične, degenerativne ni trombotske lezije.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002. Radi Medical System AB (izvršilo društvo Biomatech iz Francuske).	2002. Radi Medical System AB Izvršilo društvo Biomatech iz Francuske	Ispitivanje na životinjama; eksplorativno ispitivanje	Cilj ispitivanja bio je procijeniti biokompatibilnost biorazgradivog implantata s ciljem postizanja hemostaze u vaskularnom sustavu.	Praćenje (nakon implantacije) • 12 tjedana • 24 tjedna • 36 tjedana N = 12 ovaca, 3 životinje po vremenskoj točki, 3 rezervne životinje žrtvovane nakon 12, 15 i 18 mjeseci Mjesta implantacije – desna i lijeva femoralna arterija, desna i lijeva zajednička karotidna arterija Ultrazvučna analiza color dopplerom	<u>Prohodnost karotidnih i femoralnih arterija nakon 4 tjedna</u> • Velika redukcija protoka krvi 0/12 (0 %) <u>Bez velikog smanjenja protoka krvi</u> • Teško oštećenje krvnog protoka povezano s uvođenjem proizvoda 0/12 (0 %) • Smanjenje protoka krvi u lijevoj zajedničkoj karotidnoj arteriji 2/12 (16,6 %) zbog privremenog arterijskog vazospazma (za koji se smatralo da je povezan s kirurškim zahvatom, ne s proizvodom) <u>Poremećaj protoka krvi prilikom praćenja</u>

					12 tjedana – 0/12 (0 %) 24 tjedna – 0/12 (0 %) 36 tjedana – 0/12 (0 %) Mjerenja krvnog tlaka (3 ovce – 36 tjedana) Nije detektirano veliko smanjenje protoka krvi Makroskopski podatci za integraciju i razgradnju (stupanj 0 – 4) <u>Karotidne lokacije</u> <i>Unutrašnja strana</i> - enkapsulacija 12 tjedana 1,3 24 tjedna 0,8 36 tjedana 0,7 - razgradnja materijala 12 tjedana 2,2 24 tjedna 2,3 36 tjedana 0,7 <i>Vanjski dio</i> - enkapsulacija 12 tjedana 2,0 24 tjedna 1,0 36 tjedana 0,8 - razgradnja materijala 12 tjedana 2,0 24 tjedna 2,7 36 tjedana 3,2 <u>Femoralne lokacije</u> <i>Vanjski dio</i> - enkapsulacija 12 tjedana 1,0 24 tjedna 2,7 36 tjedana 1,0 - razgradnja materijala 12 tjedana 2,0 24 tjedna 2,4 36 tjedana 3,0 <i>Unutrašnja strana</i> - enkapsulacija 12 tjedana 2,0 24 tjedna 1,2 36 tjedana 1,0

					- razgradnja materijala 12 tjedana 1,0 24 tjedna 2,2 36 tjedana 3,0 <u>Histološki podaci za integraciju, razgradnju i upalne parametre (srednja vrijednost relevantnih vrijednosti, indeks 0 – 4) n=6</u> <u>Karotidne lokacije</u> Vanjska fibroza 12 tjedana – 2,3 24 tjedna – 2,3 36 tjedana – 1,8 Unutarnja neointima 12 tjedana – 3,0 24 tjedna – 2,7 36 tjedana – 3,3 Smanjenje kvalitete materijala 12 tjedana – 1,7 24 tjedna – 3,0 36 tjedana – 3 + Upalni parametri (makrofagi) 12 tjedana – 3,0 24 tjedna – 1,7 36 tjedana – 1,7 <u>Femoralne lokacije</u> Vanjska fibroza 12 tjedana – 1,3 24 tjedna – 1,5 36 tjedana – 1,7 Unutarnja neointima 12 tjedana – 3,7 24 tjedna – 3,3 36 tjedana – 3,8 Smanjenje kvalitete materijala 12 tjedana – 2,0 24 tjedna – 3,0 36 tjedana – 3+ Upalni parametri (makrofagi) 12 tjedana – 3,5 24 tjedna – 1,8 36 tjedana – 1,8 <u>Vrijednosti histomorfološke prohodnosti</u> Karotidne lokacije

					12 tjedana 74,0 % 24 tjedna 81,9 % 36 tjedana 89,43 % Femoralne lokacije 12 tjedana – 42,2 % 24 tjedna – 73,21 % 36 tjedana – 78,71 % <u>Prohodnost krvnih žila u SAD-u (srednja vrijednost %)</u> Karotidna lokacija 12 tjedana 94,6 % 24 tjedna – 96,7 % 36 tjedana – 94,7 % Femoralne lokacije 12 tjedana – 66,9 % 24 tjedna – 63,6 % 36 tjedana – 75,1 % Zaključci - Nije otkriven nikakav znak značajne lokalne netolerancije (odsutnost vidljivih upalnih, nekrotičnih i degenerativnih lezija) tijekom 12, 24 ili 36 tjedana - Nema značajnih štetnih reakcija tkiva zabilježenih u vezi s domaćinom i proizvodom - Razgradnja implantata gotovo je dovršena nakon 36 tjedana
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (performed by Biomatech, France).	2002. Radi Medical System AB Izvršilo društvo Biomatech iz Francuske	Ispitivanje na životinjama	Svrha je ispitivanja bila procijeniti biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata osmišljenog za postizanje hemostaze u vaskularnom sustavu. Ispitani proizvod namijenjen je za ulazak u punkcijski otvor u arterijama radi postizanja hemostaze. Jedan disk ušao je u punkcijski otvor u arteriji, a drugi je zategnuo unutarnji disk izvan arterije. Oba diska umetnuta su kroz ovojnicu	Razdoblje implantacije/praćenja je do 5 tjedana za sve životinje 4 ovce, 1 svinja 14 elemenata za zatvaranje 8 elemenata za zatvaranje ugrađenih u 2 ovce 2 elementa za zatvaranje ugrađena u 1 svinju	Svi kriteriji neželjenih znakova (upala, nekroza, krvarenje ili sve druge lezije) i svako stvaranje tankog pseudointimalnog sloja zabilježeni su. Posebna je pozornost posvećena početnoj tkivnoj integraciji proizvoda, s posebnim naglaskom na inkapsulaciju unutarnjeg diska. Makroskopski, tamo gdje je promatrano, nisu uočeni

			uvodnice. Diskovi su osmišljeni za sprječavanje krvarenja, zacjeljivanje u stijenkama krvne žile te konačno razgradnju i apsorpciju. Ispitivanje je osmišljeno za prikupljanje i analizu podataka nakon funkcijske implantacije u ovaca i svinje radi procjene kapaciteta implantata za održavanje fiziološke funkcije kada se upotrebljava u krvožilnom sustavu, radi utvrđivanja odgovora domaćina i odgovora proizvoda (fizička cjelovitost, enkapsulacija tkiva pri žrtvovanju) te procjene razgradnje implantata.	Kada su dva elementa za zatvaranje implantirana u istu femoralnu arteriju, implantirani su na udaljenosti > 30 mm	nikakvi znakovi lokalne netolerancije ni stvaranja tromba. Makroskopskim promatranjem nisu utvrđene nikakve razlike između ovce i svinje nakon ugradnje elemenata za zatvaranje u femoralnim arterijama. Makroskopski, tamo gdje je promatrano, nisu uočeni nikakvi znakovi lokalne netolerancije ni stvaranja tromba. Makroskopskim promatranjem nisu utvrđene nikakve razlike između ovce i svinje nakon ugradnje elemenata za zatvaranje u femoralnim arterijama. Histološkom analizom mjesta implantacije u ovaca nisu utvrđene nikakve lokalne nuspojave. Na unutarnjim i vanjskim diskovima utvrđeni su znakovi razgradnje i u nekim su slučajevima bili puknuli na manje dijelove. Unutarnji diskovi bili su potpuno integrirani u neointimalno tkivo. Histopatološka analiza u svinje pokazala je nešto više upalnih znakova oko unutarnjih i vanjskih diskova. Kod obje je životinje kod multifilamenta utvrđeno nešto više upalnih znakova nego kod materijala diska, što je normalno kod pletenoga kirurškog konca zbog većih površina. Prohodnost krvnih žila izmjerena je nakon 5 tjedana primjenom triju različitih metoda –

					histomorfometrijske, histomorfometrijske u kombinaciji s mjerenjem promjera žile s pomoću pomičnog mjerila i uporabom color dopplerskog ultrazvuka. Srednja prohodnost krvnih žila u ovce bila je između 60 i 80 %, ovisno o metodi (12 opažanja). U svinje srednja prohodnost krvnih žila bila je između 40 i 80 % (2 opažanja).
Prvo kliničko ispitivanje na ljudima					
Naziv ispitivanja	Godina / CI	Vrsta ispitivanja	Ciljevi	Ključne točke	Kriteriji potencijalne prihvatljivosti
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004., Radi Medical Systems AB.	2004. Radi Medical Systems AB	Otvoreno multicentrično ispitivanje u jednoj skupini	Ciljevi ispitivanja bili su općenito utvrđivanje sigurnosti, učinka i učinkovitosti sustava FemoSeal Vascular Closure System (sustav FemoSeal) te posebno elemenata za zatvaranje u bolesnika koji se podvrgavaju dijagnostičkim ili intervencijskim kardiovaskularnim postupcima u kojima se upotrebljava pristup femoralnom arterijom.	2-dijelno ispitivanje Ukupno n = 80 1. dio n = 20 2. dio n = 60 Indikacije: 1. dio – dijagnostička kateterizacija srca uporabom femoralne arterije kao mjesta pristupa 2. dio – pacijenti koji se podvrgavaju dijagnostičkim i intervencijskim zahvatima na srcu kod kojih se femoralna arterija upotrebljava kao mjesto pristupa Praćenje tijekom 30 dana	Ishodi - hemostaza postignuta FS-om bez kompresije - 1. dio 20/20 (100 %) - 2. dio 58/60 (97 %) Medijan vremena do hemostaze u vrijeme zahvata (2. dio) – 1,0 minuta (raspon odmah – 8 minuta) <u>Vrijeme do pokretljivosti (minute)</u> 1. dio – medijan: 33,0 srednja vrijednost: 67,8 2. dio – medijan: 45 srednja vrijednost: 87,5 <u>Incidencija glavnih vaskularnih komplikacija – praćenje tijekom 30 dana</u> 1. dio - bez vaskularnih komplikacija 20/20 (100 %)

					2. dio pseudoaneurizma – 1/59 (1,69 %) <u>Neuspješnost liječenja</u> 1. dio – 0/20 (0 %) 2. dio – 3/60 (5 %) 2 zbog neuspješnosti postizanja hemostaze bez primjene kompresije 1 zbog velikih vaskularnih komplikacija, pseudoaneurizme <u>Dugotrajno curenje</u> 1. dio – 0/20 (0 %) 2. dio – 8/60 (13 %) <u>Hematom</u> 1. dio – 0/20 (0 %) 2. dio – 6/60 (10 %)

Tablica 1.5 u nastavku sadrži sažetak svih ispitivanja dovršenih nakon što je proizvod stavljen u promet.

Tablica 1.5 Ispitivanja nakon stavljanja u promet

Završena klinička ispitivanja nakon stavljanja u promet					
Naziv ispitivanja	Godina / CI	Vrsta ispitivanja	Ciljevi	Ključne točke	Kriteriji potencijalne prihvatljivosti
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006.) User Acceptability of New Packaging (SIS)	2006. RADI	Ispitivanje nakon stavljanja u promet, prihvatljivost nove ambalaže za korisnike	Ispitivanje nakon stavljanja u promet provedeno na ažuriranom modelu FemoSeal Vascular® Closure System br. 11202, koji ima modificirani sustav uvođenja u usporedbi s prvim modelom, br. 11200, za dokumentiranje funkcionalnosti. Cilj ispitivanja bio je dobiti povratne	100 pacijenata 63 muškarca / 37 žena - Srednja dob 68 godina za žene, 65 godina za muškarce 2 švedske bolnice, 6 liječnika 112 proizvoda	Ishodi 1. Ilustracije/upute u uputama za uporabu smatraju se informativnima i primjerenima 2. Trenutačna hemostaza (91/100)

			informacije o revidiranim uputama za uporabu, projektu obuke za liječnike i medicinske sestre, potvrditi procjene analize rizika te kako bi se dobile informacije o svim poboljšanjima kvalitete proizvoda.	Podatci prikupljeni u test-listama pacijenata (engl. Case Report Form, CRF) Planirano vrijeme promatranja – 30 minuta od vremena primjene																															
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008.)	Dr. Nicolas Moes, Innsbruck Medical University, Austrija	Potvrđna procjena nakon stavljanja u promet	Cilj ovog ispitivanja bio je procijeniti sigurnost i učinkovitost sustava FemoSeal® korištenog tijekom uobičajene kliničke rutine u bolesnika podvrgnutih dijagnostičkoj kateterizaciji srca ili perkutanom intervencijskom zahvatu na srcu obavljenom s pomoću uvodne ovojnice od 7 F.	50 uzastopnih pacijenata Indikacija – dijagnostička ili invazivna kateterizacija srca iz zajedničke femoralne arterije <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>muškaraca</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>žena</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>Slučajevi perkutane intervencije na srcu</td><td>15</td></tr><tr><td>dob (godine)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>indeks tjelesne mase (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>sistolčki krvni tlak (mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>dijastolički krvni tlak (mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>dijabetes mellitus</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>arterijska hipertenzija</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>prethodna koronarna intervencija</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>aspirin prije zahvata</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>klopidogrel prije zahvata</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>nefrakcionirani heparin tijekom zahvata</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>abciximab tijekom zahvata</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	muškaraca	35 (70 %)	žena	15 (30 %)	Slučajevi perkutane intervencije na srcu	15	dob (godine)	62.6±11.1	indeks tjelesne mase (kg/m²)	25.4±6.7	sistolčki krvni tlak (mmHg)	131.2±20.9	dijastolički krvni tlak (mmHg)	77.9±10.6	dijabetes mellitus	9 (18 %)	arterijska hipertenzija	34 (68 %)	prethodna koronarna intervencija	13 (26 %)	aspirin prije zahvata	50 (100 %)	klopidogrel prije zahvata	50 (100 %)	nefrakcionirani heparin tijekom zahvata	15 (30 %)	abciximab tijekom zahvata	2 (4 %)	Primarne mjere ishoda - Primarna mjera ishoda učinkovitosti – vrijeme do hemostaze s curenjem ili bez njega, ali bez dodatne kompresije, ručne ili mehaničke. - Sigurnosna mjera ishoda – incidencija štetnih događaja – manje i veće vaskularne komplikacije i svi ostali štetni događaji – ozbiljni i oni koji nisu ozbiljni tijekom trajanja ispitivanja (tj. do otpuštanja pacijenta). Ishodi - Prosječno vrijeme do hemostaze - Dijagnostika – 56,6 ± 29 sekundi - Intervencija 59,9 ± 16,2 sekunde - Svi pacijenti 57,8 ± 26,3 - Svi pacijenti bili su pokretni nakon 4 sata mirovanja u krevetu bez ikakvih problema. Sigurnosni ishodi 49/50 (98 %) bez vaskularnih komplikacija do otpuštanja iz bolnice - Prosječno vrijeme do otpuštanja 2,6 dana 1/50 (2 %) slučaj manjeg krvarenja sljedećeg dana nakon što je pacijent na dan angiografije bio pokretan bez ikakvih poteškoća
n	50																																		
muškaraca	35 (70 %)																																		
žena	15 (30 %)																																		
Slučajevi perkutane intervencije na srcu	15																																		
dob (godine)	62.6±11.1																																		
indeks tjelesne mase (kg/m²)	25.4±6.7																																		
sistolčki krvni tlak (mmHg)	131.2±20.9																																		
dijastolički krvni tlak (mmHg)	77.9±10.6																																		
dijabetes mellitus	9 (18 %)																																		
arterijska hipertenzija	34 (68 %)																																		
prethodna koronarna intervencija	13 (26 %)																																		
aspirin prije zahvata	50 (100 %)																																		
klopidogrel prije zahvata	50 (100 %)																																		
nefrakcionirani heparin tijekom zahvata	15 (30 %)																																		
abciximab tijekom zahvata	2 (4 %)																																		
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009.)	2009. RADI	Ispitivanje nakon stavljanja u promet	Ispitivanjem treba utvrditi jesu li kupci/korisnici uočili bilo kakve probleme s novom ambalažom, osobito s nesterilnom	25 proizvoda 4 švedske bolnice 16/25 (64 %) bolesnika bili su bolesnici podvrgnuti perkutanoj	Ishodi 1. Problemi povezani s pakiranjem – 21/25 (84 %) primjene bile su uspješne; 4/25 (16 %) su bile neuspješne (1 – ispitivanje																														

		vanjskom stranom vrećice Tuvek/PET-PE.	koronarnoj intervenciji na jakoj antikoagulacijskoj terapiji	nove uvodnice, 1 unutarnji disk prošao je kroz arteriotomiju na koraku povlačenja, gumb je iskočio i vanjski je disk postavljen u kanal zarezanog tkiva, 2 trenutačna hemostaza nije postignuta unatoč tome što nije bilo problema prilikom postavljanja).
		Ispitivanje također treba pružiti informacije o tome prepoznaje li liječnik bilo kakve razlike u fazama primjene/postavljanja proizvoda u usporedbi s prethodno korištenim proizvodima.		2. Trenutačna hemostaza 19/25 (76 %) pacijenata
		Ispitivanjem je potrebno dobiti i povratne informacije o svim daljnjim potrebama za poboljšanje kvalitete proizvoda.		3. Krvarenje 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %) curenje/krvarenje, 2/25 (8 %) hematoma
				Ukupna stopa događanja 19 %

1.4.3 Sigurnost

FemoSeal™ ima kraće vrijeme do zaustavljanja krvarenja na mjestu zahvata u usporedbi s ručnim pritiskom. FemoSeal™ i ručni pritisak imaju slične rizike. Kliničke prednosti uporabe sustava FemoSeal™ nadmašuju rizike. Vaš je liječnik uzeo u obzir rizike i odlučio da je ovaj proizvod prikladan za vaš zahvat. Informacije o populaciji pacijenata potražite u odjeljku 2.1.4. Ako imate bilo kakvo zdravstveno stanje, o tome izvijestite svojeg liječnika.

Provedena su tri klinička ispitivanja nakon stavljanja sustava FemoSeal™ u promet. Ta su tri ispitivanja obuhvaćala ispitivanje iz 2006. sa 100 uključenih pacijenata, ispitivanje iz 2008. s 50 pacijenata te ispitivanje iz 2009. sa 25 pacijenata. Tim ispitivanjima potvrđene su sigurnost i učinkovitost sustava FemoSeal™. Tim je ispitivanjima potvrđeno i da sustav FemoSeal™ funkcionira kako je predviđeno.

Društvo Terumo Medical Corporation nastavlja prikupljati podatke o ovom proizvodu i nakon njegova stavljanja u promet. Time se dokazuje dugoročna sigurnost i učinkovitost proizvoda. Terumo od 2022. godine provodi ispitivanje u Europi. Tim će se ispitivanjem prikupiti dodatne informacije o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda FemoSeal™. Osim toga, provest će se i anketiranje liječnika kako bi se prikupile informacije o žici vodilici koja se upotrebljava s jedinicom proizvoda. Anketom će se prikupljati informacije od liječnika o tome koju vrstu žice vodilice upotrebljavaju tijekom zahvata.

1.5 Moguće terapijske alternative

Ručni pritisak je standardna metoda za zaustavljanje krvarenja. To podrazumijeva primjenu vanjskog pritiska rukom na otvor na arteriji, što čini član bolničkog osoblja.

Pri razmatranju drugih terapija obratite se liječniku koji će uzeti u obzir vašu povijest bolesti.

2.0 BIBLIOGRAFIJA

Publikacije o kliničkoj pozadini

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publikacije koje pružaju podatke o sigurnosti i učinkovitosti za sustav FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 POVIJEST REVIZIJE

Broj revizije sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Datum izdanja	Opis izmjene	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
1	20. 1. 2023.	Prvo izdanje, nakon CE certificiranja prema MDR-u	X Da Jezik na kojem je provedena provjera: engleski ☐ Ne (vrijedi samo za proizvode za implantaciju razreda IIa ili neke ugradive proizvode razreda IIb (MDR, članak 52., stavak 4., 2. odlomak) za koje sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti još nije potvrdilo prijavljeno tijelo)

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

FemoSeal™ Vascular Closure System

Gyártó	TERUMO MEDICAL CORPORATION 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000019594
Alap UDI-DI:	38970FS79
EMDN-szám	C900199 - Haemostasis rendszerek-Egyéb
Készülék kategória	III. osztály
Az év, amikor az eszköz először CE-jelölést kapott	2005
EK-képviselő	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Kijelölt testület	NSAI CE 0050

Tartalomjegyzék

1.0	Összefoglaló a betegek számára.....	4
1.1	Az eszköz rendeltetésszerű használata.....	4
1.1.1	RENDELTTETÉS.....	4
1.1.2	Felhasználási javallatok.....	4
1.1.3	Ellenjavallatok.....	4
1.1.4	Tervezett betegpopuláció.....	4
1.2	Az eszköz leírása.....	5
1.2.1	Az eszköz leírása.....	5
1.2.2	Nyersanyagok és összetevők.....	6
1.3	Kockázatok és figyelmeztetések.....	8
1.3.1	Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások.....	8
1.3.2	Figyelmeztetések és óvintézkedések.....	9
1.3.3	Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések.....	9
1.4	A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés összefoglalása.....	9
1.4.1	Az eszköz klinikai háttere.....	9
1.4.2	CE-jelölést alátámasztó klinikai bizonyíték.....	10
1.4.3	Biztonság.....	20
1.5	Lehetséges terápiás alternatívák.....	20
2.0	Bibliográfia.....	22
	Klinikai háttér közlemények.....	22
	A FemoSeal™ VCS-re vonatkozó biztonsági és teljesítményadatokat tartalmazó kiadványok.....	22
3.0	Módosítási előzmények.....	24

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy nyilvánosan hozzá lehessen férni a FemoSeal™ Vascular Closure System biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó fő aspektusok frissített összefoglalójához.

A betegek számára készült eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítőképességéről az 1.0 **részben található összefoglaló.**

1.0 ÖSSZEFOGLALÓ A BETEGEK SZÁMÁRA

Az alábbi információk betegek vagy laikus személyek számára készültek.

Az SSCP nem arra szolgál, hogy általános tanácsokkal szolgáljon egy egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Ha kérdése van az egészségi állapotával vagy az eszköz használatával kapcsolatban, forduljon az egészségügyi szakemberhez.

Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátum kártyát vagy a használati utasítást az eszköz biztonságos használatáról.

1.1 Az eszköz rendeltetésszerű használata

1.1.1 RENDELTETÉS

A FemoSeal™ Vascular Closure System egy orvosi eszköz, amely a lágyék artériában (közös combartériás punkció) található lyuk lezárására szolgál.

1.1.2 Felhasználási javallatok

A FemoSeal™ Vascular Closure System a lágyéki artériában lévő lyuk lezárására szolgál.

1.1.3 Ellenjavallatok

A FemoSeal™ nem használható (ellenjavallt) az artériájukban 2,33 mm-nél (7 Francia) nagyobb átmérőjű lyukakkal rendelkező betegeknél.

1.1.4 Tervezett betegpopuláció

A FemoSeal™ alkalmazása 18 éves vagy ennél idősebb betegeknél engedélyezett.

A FemoSeal™ használatát nem vizsgálták a következő betegeknél:

- Vérhígító gyógyszert kapó betegek (terápiás trombolízis).
- A punkció helyén szűk artériával rendelkező (klinikailag szignifikáns perifériás érbetegség) szenvedő betegek.
- Magas vérnyomásban szenvedő betegek (nem kontrollált hipertónia >220 Hgmm vérnyomás felső [szisztolés] érték vagy >110 Hgmm alsó [diasztolés] érték).
- Vérzési zavarban (thrombocytopenia) vagy alacsony vasszintekkel rendelkező (anaemia) betegeknél.
- Kis átmérőjű artériával rendelkező betegek (közös combartéria 5 mm-nél kisebb).
- Vese- vagy májbetegségben (vese- és/vagy májkárosodásban) szenvedő betegek.
- Egyéb betegségben (releváns társbetegség) szenvedő betegek.

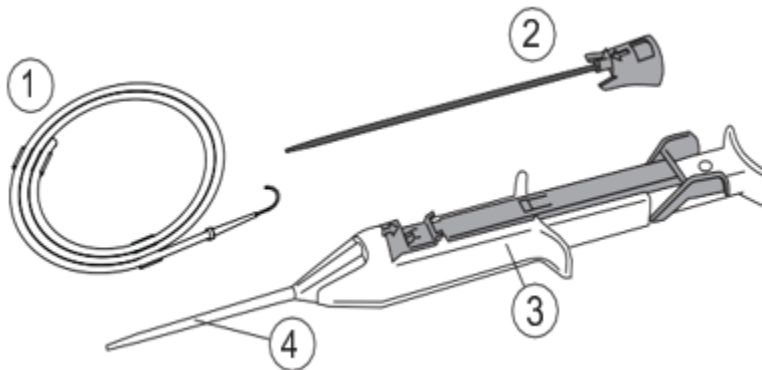
- Egy bizonyos rasszhoz tartozó populáció.
- Szívrohamban (myocardialis infarctusban) szenvedő betegek 72 órán belül.
- Olyan betegek, akik beültetett eszközzel rendelkeznek az artérián található lyuknál (sztent vagy érgraft).
- Betegek, akik gyermeket várnak vagy szoptató anyák.
- 18 év alatti betegek.

1.2 Az eszköz leírása

1.2.1 Az eszköz leírása

A FemoSeal™ egy eszköz, amely az combartériában található lyuk lezárására szolgál (artériás punkció). A FemoSeal™ beültethető alkatrészei között két darab, a testben hagyott lebomló műanyag (polimer) korong és egy varróanyag található. A korongok szendvicsszerű tömítést hoznak létre, amelyet varrattal (multifilamentum) tartanak össze. **Lásd:1.2.ábra**

1. ábra.1 FemoSeal™ VCS egység vezetődróttal és tágitóval

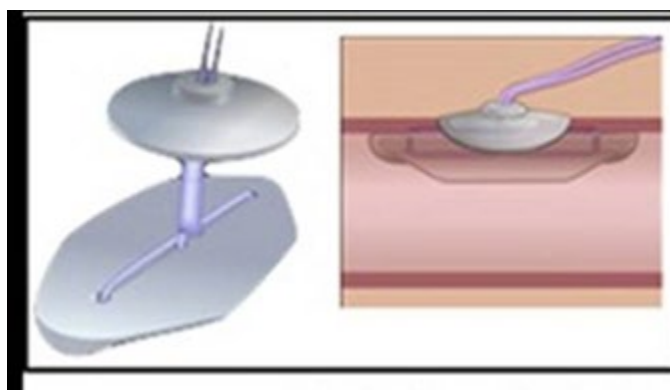


1. Vezetődrót 0,038"(0,97 mm)	2. Artériás feszítő eszköz (tágító)
3. FemoSeal™ egység	4. Olyan cső, amely lehetővé teszi az artériába való bevezetést és az onnan való kilépést (hüvely)

1. ábra.2 Belső illetve külső zárókorong



1. ábra3 A belső zárás és a külső zárókorong behelyezve



A testben maradt korongok tizennyolc (18) hónapon belül feloldódnak. A varrófonal (multifilamentum) két (2) és három (3) év között oldódik fel.

1.2.2 Nyersanyagok és összetevők

A testben maradt FemoSeal™ alkatrészek idővel feloldódnak (degradálódnak). Képek az **1.3 ábrán**. Az alábbi **1.1. táblázat** felsorolja az eszköz anyagait.

1.1. táblázat: FemoSeal™ VCS nyersanyagok

Akatrész száma	Leírás	Anyagok
1	0,038" (0,97 mm) vezetődórt J-egyesítővel	Vezetődórt: Rozsdamentes acél J-egyesítő: Polipropilén, fehér pigment Kapocs: Polietilén Csővezeték: Polietilén
2	FemoSeal™ tágitó	Fejrész: Tetrahidrofuran, kék pigment, polibutilén-tereftalát (PBT)

			Cső: Nagy sűrűségű polietilén (HDPE), fekete pigment Kenőanyag: Szilikon olaj
3/4	FemoSeal™ egység	Fröccsöntött RD7 - Belső és külső zárókorong *	Kopolimer a glikolid, trimetilén- karbonát, ε-kaprolakton és a TMP között: trimetilolpropán (iniciátor)
		sodrott fonal (multifilamentum) *	Szegmentált kopolimer L,L-laktid, trimetilén-karbonát, ε-kaprolakton és 1,3 propán-diol (iniciátor) között A bevonat kopolimer a glikolid, ε- kaprolakton és L-lizin között
		Tömítőcső	Polipropilén
		Toló	Rozsdamentes acél
		Csúszka	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Burkolat	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Gomb	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Gombfedél	Polioximetilén (POM)
		Hüvely	Polibutilén-tereftalát (PBT),
		Távtartó	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Kónusz	Polipropilén
		Burkolat fedele	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Biztonsági retesz	Polibutilén-tereftalát (PBT), kék pigment
		Hüvely fedele	Polibutilén-tereftalát (PBT)
		Csőtömítés	Szilikon merevítés A 70
		Burkolattömítés	Szilikon merevítés A 70
		Rugó	Rozsdamentes acél
		Kónusz burkolóhüvelye	Polipropilén Szilikon Dow Corning 360, hexán

* Az eszköz beültethető része; a beültethető komponensek MR-biztosak

1.3 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha úgy véli, hogy az eszközzel kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. A jelen dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel folytatott konzultációt. Kezelőorvosa figyelembe vette a kockázatokat, és úgy döntött, hogy ez az eszköz megfelelő az Ön eljárásához.

1.3.1 Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

A FemoSeal™ VCS maradék kockázatokból eredő használatával kapcsolatos Harms-okat az **1.2 táblázat ismerteti**. Az előfordulási arány a 2015 januárja és 2021 decembere között gyűjtött adatokon alapul.

1. táblázat. 2 Fennmaradó kockázattal kapcsolatos ártalmak

Ismert vagy előreláthaártalom	Előfordulási arány (%)	Mérséklő tényezők
Allergiás reakció	0	A lehető legalacsonyabb kockázatú intézkedéseket és terveket a terméktervezési jellemzők, a gyártási irányelvek, a termékcímkézés és az orvosok képzése tárgyalta.
Az artériafal gyengülése (aneurizma)	0	
Rendellenes kapcsolat az artéria és a véna (AV fisztula) között	7.68036E-05	
Vérvesztesség/vérzés	0.05767947	
Halál	0	
Vérzés a bőr alatt (Ecchymosis)	0	
Az artéria elzáródása (Embolia)	0.000153607	
Irritáció a készülék miatt (idegentest-reakció)	7.68036E-05	
Vérvesztesség (hematóma)	0.00430100	
Vér kiengedése megrepedt véredényből (vérzés)	0.00023041	
Fertőzések	0.000230411	
Irritáció, kivörösödött terület (gyulladás)	0	
Érzésvesztés (zsibbadás)	0	
Fájdalom	0.000230411	
A beteg diszkomfort érzete	0	
Eljárási késedelem	0.018509658	

Ismert vagy előreláthaártalom	Előfordulási arány (%)	Mérséklő tényezők
Az artéria nem teljes gyógyulása vagy lezárása, ahol a lyuk volt (pszeudoaneurizma/ál-aneurizma)	0.00384018	
Vérzés a hasüregbe (retroperitoneális vérzés)	0.000460821	
Fertőzés (szepszis)	0	
Az artéria eltömődése vérrög miatt (tromboembolia)	0.000153607	
Az artéria elzáródása vérrög (trombózis) miatt	0	
Artéria elzáródása (érlezáródás vagy alsó végtagi ischaemia)	0.00921643	
Szakadás az artériában (érperforáció)	0	
Szakadás az artériában (érszövet disszekciója/lacerációja)	0	

1.3.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kövesse az orvos utasításait.
- Vérzés, fájdalom vagy fertőzés jelei esetén forduljon orvoshoz. A fertőzés jelei a vörösség, láz, folyás és/vagy melegség a területen. A hematoma jelei duzzanat, csomó a lágyékban.
- Vigye magával a betegájékoztató kártyát a következő 18 hónapban.

1.3.3 Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések

Egy visszahívás történt a FemoSeal™ termékkel kapcsolatban. A visszahívás a termékreklamációk számának növekedése miatt történt. A hiba gyártás közben keletkezett, és kijavították.

1.4 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés összefoglalása

1.4.1 Az eszköz klinikai háttere

A FemoSeal™ már 15 éve a piacon van.

1.4.2 CE-jelölést alátámasztó klinikai bizonyíték

A FemoSeal™ engedélyezése egy 80 betegből álló vizsgálaton alapul. A vizsgálat kimutatta, hogy a FemoSeal™ VCS biztonságosan le tudta zárni az artériát a betegek legalább 95%-ánál.

Az 1.3 táblázat a FemoSeal™ VCS-mel végzett vizsgálatok listája. Az eszköz eredeti változata 2006-ig volt a piacon. A jelenlegi eszközverzió ma elérhető a piacon.

1.3 táblázat: A kulcsfontosságú vizsgálatok összefoglalása

Forgalomba hozatal előtti funkcionális állatkísérletek	Eszközverzió
Biológiailag lebomló implantátum biokompatibilitása és biofunkcionalitása a vérzéscsillapítás elérésére az érrendszerben. Funkcionális implantációs teszt juhokban 12, 15 és 18 hónapos időszakokban. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (végrehajtó: Biomatech, Franciaország).	11200 (eredeti eszköz)
Biológiailag lebomló implantátum biokompatibilitása és biofunkcionalitása a vérzéscsillapítás elérésére az érrendszerben. Funkcionális implantációs vizsgálat juhokban 12, 24 és 36 hetes időszakokban. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (végrehajtó: Biomatech, Franciaország).	11200 (eredeti eszköz)
Biológiailag lebomló implantátum biokompatibilitása és biofunkcionalitása a vérzéscsillapítás elérésére az érrendszerben. Funkcionális implantációs vizsgálat a juhokban és a sertésekben 5 hétig, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (a Biomatech, Franciaország által elvégezve).	11200 (eredeti eszköz)
Első humánklinikai vizsgálat	
A FemoSeal Vascular Closure System többközpontú klinikai vizsgálata a combartéria punkciók lezárására diagnosztikai/intervenciós kardiológiai eljárások után (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (eredeti eszköz)
Elvégzett, forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálatok	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (áramerősségmérő készülék)
A FemoSeal™ Vascular Closure System megfelelő értékelését 7F-hüvelyben kell ellenőrizni. 2008	C11202 (áramerősségmérő készülék)
Forgalomba hozatal utáni felügyelet (PMS) vizsgálat, FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (áramerősségmérő készülék)
Tervezett / folyamatban lévő forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálatok	
A FemoSeal Vascular Closure System (VCS) nyilvántartás: Prospektív, multicentrikus, megfigyeléses vizsgálat Európában	C11202 (áramerősségmérő készülék)
forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységek	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System klinikai vizsgálati jelentése (2020)	C11202 (áramerősségmérő készülék)
20210298 - Vezetődrót klinikai vizsgálati jelentés (2020)	C11202 (áramerősségmérő készülék)

Az alábbi, 1.4 táblázat a FemoSeal™ VCS-re vonatkozó összes vizsgálatot ismerteti.

1.4. táblázat: A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok összefoglalása

Forgalomba hozatal előtti funkcionális állatkísérletek					
Vizsgálat neve	Év / CI	Vizsgálat típusa	Célkitűzések	Mérföldkövek	Lehetséges elfogadási kritériumok
Biológiai lebomló implantátum biokompatibilitása és biofunktionalitása a vérzéscsillapítás elérésére az érrendszerben. Funkcionális implantációs teszt juhokban 12, 15 és 18 hónapos időszakokban. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (végrehajtó: Biomatech, Franciaország).	2000 Radi Medical System AB Kivitelező: Biomatech, Franciaország	Állatkísérletek Feltáró vizsgálat	A vizsgálat célja egy olyan biológiai lebomló implantátum biokompatibilitásának és biofunktionalitásának értékelése volt, amelyet a vérzéscsillapítás elérésére terveztek az érrendszerben. A jelentésben a tartalék állatok jelentése a 862. sz. vizsgálatból (1051-01 sz. dokumentum)	N = 3 felnőtt nőstény juh, 1 állat időpontként Utánkövetés: kórszövettani elemzés, a makroszkopikus osztályozás és ultrastrukturális elemzés 12 hónap 15 hónap 18 hónap Szín doppler ultrahang utánkövetés – 30 nap a carotis és combartériás hozzáférési pontokon	Artériás átjárhatóság - A beültetést követően a véráramlás értékelése - az ideiglenes, az eljárásnak tulajdonított érgörcshöz társuló 2/3-os véráramlás csökkenése, mindkettő a bal oldali közös carotis artériában fordult elő - Szín doppler ultrahang vizsgálat (4 hét) - 3/3 (100%) nagyobb véráramlás-csökkenés nélkül 30 nappal a beültetés után Makroszkópos megfigyelés 12 hónap - az átjárhatóság makroszkopikusan igazolt, mivel nincs anatómiailag látható elzáródás; nincs makroszkopikus lokális intolerancia lézió (vérzés, nekrozis vagy neovascularizáció); a belső korong betokolóddása megjelölendőnek tűnt 15 hónap - a makroszkopikus megfigyelés nem mutatott gyulladást; a belső és külső korongok maradványait nem azonosították; a külső korong területén található beágyazott szövet a 12 hónapos megfigyeléssel megegyezőnek tűnt 18 hónap - a makroszkopikus megfigyelés nem mutatott ki helyi intoleranciát, a külső korong látható volt (3/3 eset), a belső korong

					teljes lebomlását; 1/3 (bal oldali gyakori carotis artéria) - az implantátum helyén megfigyelt artéria fal depresszióját (az eszköz behelyezéséhez kapcsolódóan) Következtetés • Makroszkóposan, 12, 15 és 18 hónappal a beültetés után nem mutattak ki nekrotikus, degeneratív vagy trombózis jeleket. • A belső és a külső korongok lebomlási folyamata 12 és 18 hónap között alakult ki, és 18 hónap elteltével varrták le azokat, a beültetendő területet fehér szövet borítja. • Szövettanilag 18 hónap elteltével a polimer anyag már nem volt látható, de endoluminális rostos szövet volt jelen. Nem figyeltek meg nekrotikus, degeneratív vagy trombózis leziókat.
Biológiai lebomló implantátum biokompatibilitása és biofunktionalitása a vérzéscsillapítás elérésére az érrendszerben. Funkcionális implantációs vizsgálat juhokban 12, 24 és 36 hetes időszakokban. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (végrehajtó: Biomatech, Franciaország).	2002 Radi Medical System AB Kivitelező: Biomatech, Franciaország	Állatkísérletek; Feltáró vizsgálat	A vizsgálat célja egy biológiai lebomló implantátum biológiai kompatibilitásának értékelése volt, amely az érrendszerben vérzéscsillapítást ér el.	Utánkövetés (beültetés után) • 12. hét • 24. hét • 36. hét N = 12 juh, 3 állat egy időpontra, 3 tartalék állat 12, 15 és 18 hónapra Beültetési helyek - jobb és bal oldali combartériák, jobb és bal oldali közös carotis artériák Szín doppler ultrahang elemzés	<u>A carotis és combartériák átjárhatósága 4 hét után</u> • Fő véráramlás-csökkenés 0/12 (0%) <u>Nincs jelentősebb véráramlás-csökkenés</u> • Az eszköz behelyezésével kapcsolatos súlyos véráramlási zavarok 0/12 (0%) • Véráramlás csökkenése a bal oldali gyakori carotidban 2/12 (16,6%) az ideiglenes artériás vasospasmus miatt (a műtetre vonatkozik, nem az eszközre) <u>Véráramlás romlása utánkövetéssel</u> 12. hét - 0/12 (0%) 24. hét - 0/12 (0%) 36. hét - 0/12 (0%)

					Vérnyomás mérések (3 juh - 36. hét) Nem észlelhető jelentős véráramlás-csökkenés Makroszkopikus adatok az integrációhoz és a degradációhoz (0-4. fokozat) <u>Carotis helyek</u> <i>Belső oldal</i> -tokosodás 12. hét 1,3 24. hét 0,8 36. hét 0,7 -anyaglebomlás 12. hét 2,2 24. hét 2,3 36. hét 0,7 <i>Külső oldal</i> -tokosodás 12. hét 2,0 24. hét 1,0 36. hét, 0,8 -anyaglebomlás 12. hét 2,0 24. hét 2,7 36. hét 3,2 <u>Combi hozzáférés</u> <i>Külső oldal</i> -tokosodás 12. hét 1,0 24. hét 2,7 36. hét 1,0 -anyaglebomlás 12. hét 2,0 24. hét 2,4 36. hét 3,0 <i>Belső oldal</i> -tokosodás 12. hét 2,0 24. hét 1,2 36. hét 1,0 -anyaglebomlás 12. hét 1,0 24. hét 2,2 36. hét 3,0

					<u>Szöveti adatok az integrációhoz, a degradációhoz és a gyulladásos paraméterekhez (a releváns értékek átlaga, 0-4-es index) n=6</u> <u>Carotis helyek</u> Külső fibrózis 12. hét – 2,3 24. hét – 2,3 36. hét – 1,8 Belső neointima 12. hét – 3,0 24. hét – 2,7 36. hét – 3,3 hét Anyaglebomlás 12. hét – 1,7 24. hét – 3,0 36. hét – 3 + Gyulladásos paraméterek (makrofágok) 12. hét – 3,0 24. hét – 1,7 36. hét – 1,7 <u>Combi hozzáférés</u> Külső fibrózis 12. hét – 1,3 24. hét – 1,5 36. hét – 1,7 Belső neointima 12. hét – 3,7 24. hét – 3,3 36. hét – 3,8 Anyaglebomlás 12. hét – 2,0 24. hét – 3,0 36. hét – 3+ Gyulladásos paraméterek (makrofágok) 12. hét – 3,5 hét 24. hét – 1,8 36. hét – 1,8 <u>Hisztomorfológiai átjárhatósági értékek</u> Carotis helyek 12. hét 74,0% 24. hét 81,9% 36. hét–89,43% Combi hozzáférés

					12. hét – 42,2% 24. hét – 73,2% 36. hét – 78,71% <u>US ér átjárhatóság (átlag %)</u> Carotid hely 12. hét 94,6% 24. hét – 96,7% 36. hét – 94,7% Combi hozzáférés 12. hét – 66,9% 24. hét – 63,6% 36. hét – 75,1% Következtetés - Súlyos lokális intolerancia jele nem volt észlelhető (látható gyulladásos, nekrotikus vagy degeneratív léziók hiánya) 12, 24 vagy 36 hét elteltével - A gazdaszervezet és az eszköz tekintetében nem jelentettek szignifikáns csontmellékhatásokat. - Az implantátum lebomlása a 36. héten majdnem teljesen befejeződött
Biológiai lebomló implantátum biokompatibilitása és biofunktionalitása a vérzéscsillapítás elérésére az érrendszerben. Funkcionális implantációs vizsgálat a juhokban és a sertésekben 5 hétig, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (a Biotech, Franciaország által elvégezve).	2002 Radi Medical System AB Kivitelező: Biotech, Franciaország	Állatkísérletek	A vizsgálat célja egy olyan biológiai lebomló implantátum biokompatibilitásának és biofunktionalitásának értékelése volt, amelyet az érrendszerben vérzéscsillapítás elérésére terveztek. A vizsgált eszközt az artériák punkciós nyílásába történő bevezetésre tervezték a vérzéscsillapítás elérése érdekében. Az egyik korong az artéria punkciós nyílásába hatolt, a másik pedig az artérián kívülről megszorította a belső korongot. Mindkét korongot egy behelyezőhüvelyen keresztül vezették be. A	Az implantációs időszak / utánkövetés minden állat esetében 5 hét 4 juh, 1 sertés 14 záróelem 8 záróelem, 2 juhba ültetve, 2 záróelem, 1 sertésbe ültetve Amikor két záróelemet beültetettek ugyanabba a combartériába, azokat > 30 mm távolságban ültették be	A mellékhatásokat (gyulladás, nekrozis, vérzés vagy bármilyen más lézió) vagy a vékony pseudo-intimális réteggépződést feljegyezték. Különös figyelmet fordítottunk az eszköz kezdeti csontbeépítésére, különös tekintettel a korongok belső tokosodására. Makroszkóposan nem figyelték meg jelentős helyi intolerancia vagy trombusképződés jeleit. A makroszkopikus megfigyelés nem mutatott ki különbséget a juh és a sertés között a záróelemek

			tárcsákat úgy tervezték, hogy megakadályozzák a vérzést, begyógyuljanak az érfalba, végül lebomoljanak és felszívódjanak. A vizsgálatot a funkcionális beültetést követően a juhba és sertésbe történő adatgyűjtésre és -elemzésre tervezték, az implantátum azon képességének értékelésére, hogy a keringési rendszerben való használat során megőrizze a fiziológias funkciót, meghatározza a gazda választ és az eszköz választ (fizikai integritás, szöveti betokozódás áldozatával), és az implantátum degradációjának értékelése		combartériákba történő beültetése után. Makroszkóposan nem figyelték meg jelentős helyi intolerancia vagy trombusképződés jeleit. A makroszkopikus megfigyelés nem mutatott ki különbséget a juh és a sertés között a záróelemek combartériákba történő beültetése után. A juh implantációs hely hisztopatológiai elemzése nem mutatott ki helyi mellékhatásokat. A belső és a külső korongok a degradáció jeleit mutatták, és néhány esetben kisebb részekre törtek. A belső korongok teljesen be lettek építve a neointimális szövetbe. A sertésben a histopatológiai elemzés kissé több gyulladásos jelet mutatott a belső és a külső korongok körül. Mindkét állat esetében a multifilamentum a korong anyagához viszonyítva kissé több gyulladásos jelet mutatott, ami a nagyobb felület miatt normálisnak számít a fonott varratok esetében. Az ér átjárhatóságát 5 hét után, három különböző módszerrel mérték: hisztomorfometriával, az érátmérő tolmérő segítségével történő mérésével kombinált hisztomorfometriával, és szín doppler ultrahang vizsgálattal. Az ér átlagos átjárhatósága a juhokban 60 és 80% között volt, a módszertől függően (12

					megfigyelés). A sertésben az ér átlagos átjárhatósága 40 és 80% között volt (2 megfigyelés).
Első humánklinikai vizsgálat					
Vizsgálat neve	Év / CI	Vizsgálat típusa	Célkitűzések	Mérföldkövek	Lehetséges elfogadási kritériumok
A FemoSeal Vascular Closure System többközpontú klinikai vizsgálata a combartéria punkciók lezárására diagnosztikai/intervenciós kardiológiai eljárások után (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Nyitott címke, egykaros, többközpontú próba	A vizsgálat célja a FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal rendszer) biztonságosságának, teljesítőképességének és hatékonyságának megállapítása volt, különös tekintettel a záróelemekre azon betegeknél, akik combartéria-hozzáférést alkalmazó szívdiagnosztikai vagy intervenciós kardiológiai eljárásokon estek át.	2 részes klinikai vizsgálat Össz n = 80 1. rész n = 20 2. rész n = 60 JAVALLATOK: 1. rész – Diagnosztikus szívkatéterezés combartériát használva hozzáférési helyként 2. rész – Diagnosztikus és intervenciós szív műtéten áteső betegek, akiknél combartériát használtak hozzáférési helyként 30 napos utánkövetés	Eredmények <u>vérzéscsillapítás</u> <u>kompresszió nélkül, FS-sel elérve</u> - 1. rész 20/20 (100%) - 2. rész 58/60 (97%) A vérzéscsillapításig eltelt medián idő a beavatkozás időpontjában (2. rész) - 1,0 perc (a tartomány azonnal - 8 perc) <u>Ambulációs idő (perc)</u> 1. alkatrész Medián 33,0 átlag 67,8 2. rész Medián: 45 átlag 87,5 <u>Súlyos vaszkuláris szövődmények előfordulása – 30 napos utánkövetés</u> 1. rész -Érrendszeri szövődményektől mentes 20/20 (100%) 2. rész Pseudoaneurizma - 1/59 (1,69%) <u>Kezelési kudarc</u> 1. rész – 0/20 (0%) 2. rész – 3/60 (5%)

					2 mivel nem sikerül a vérzéscsillapítást kompressziós technika alkalmazása nélkül elérni 1 súlyos vaszkuláris szövődmény miatt, pseudoaneurizma <u>Tartós nedvszivárgás</u> 1. rész – 0/20 (0%) 2. rész – 8/60 (13%) <u>Hematóma</u> 1. rész – 0/20 (0%) 2.rész – 6/60 rész (10%)

Az alábbi 1.5 táblázat összefoglalja az összes elvégzett vizsgálatot, amint az eszköz piacra kerül.

1.5 táblázat: forgalomba hozatal utáni vizsgálatok

Elvégzett, forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálatok					
Vizsgálat neve	Év / CI	Vizsgálat típusa	Célkitűzések	Mérföldkövek	Lehetséges elfogadási kritériumok
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) Új csomagolások felhasználói elfogadhatósága (SIS)	2006 RADI	A forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálat, az új csomagolások felhasználói elfogadhatósága	A forgalomba hozatal utáni vizsgálatban a FemoSeal Vascular® zárórendszer #11202-es modellfrissítését végezték el, amely módosított szállítórendszerrel rendelkezik az első, #11200-as modellhez képest, hogy dokumentálja a funkcionalitást. A vizsgálat célja az volt, hogy visszajelzést kapjon az átdolgozott használati útmutatóról (IFU), az orvosoknak és az ápolóknak szóló képzési projektről, megerősítse a kockázatelemzés során végzett értékeléseket, és visszajelzést adjon a	100 beteg 63 férfi / 37 nő - Átlagos kor 68 év nőknek, 65 év férfiaknak 2 svéd kórház, 6 orvos 112 eszköz A betegnyilvántartási űrlapokon (CRF) rögzített adatok Tervezett megfigyelési idő – 30 perc az alkalmazás időpontjától számítva	Eredmények 1.A használati útmutatóban található ábrák/utasítások tájékoztató jellegűek és elégségesek. 2. Azonnali vérzéscsillapítás (91/100)

			termékminőség javításairól.																																
A FemoSeal™ Vascular Closure System megfelelő értékelését 7F- hüvelyben kell ellenőrizni. 2008	Dr. Nicolas Moes Innsbruk Medical University, Ausztria	forgalomba hozatal utáni megerősítő értékelés	A vizsgálat célja a normál klinikai rutin során használt FemoSeal® biztonságosságának és teljesítményének felmérése volt 7F-hüvelyes diagnosztikai szívkátéterezési vagy perkután kardiális intervenció beavatkozáson áteső betegeknél.	50 egymást követő beteg Indikáció – diagnosztikus vagy invazív szívkátéterezés a közös combartériából <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>férfiak</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>nők</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>PCI esetek</td><td>15</td></tr><tr><td>kor (év)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>testtömegindex (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>szisztolés vérnyomás (Hgmm)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>diastolés vérnyomás BP (Hgmm)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>cukorbetegség</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>artériás magas vérnyomás</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>korábbi koszorúér-beavatkozás</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>eljárás előtti aspirin</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>eljárás előtti clopidogrel</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>Nem frakcionált heparin eljárás</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>Eljárási abciximab</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	n	50	férfiak	35 (70%)	nők	15 (30%)	PCI esetek	15	kor (év)	62.6±11.1	testtömegindex (kg/m²)	25.4±6.7	szisztolés vérnyomás (Hgmm)	131.2±20.9	diastolés vérnyomás BP (Hgmm)	77.9±10.6	cukorbetegség	9 (18%)	artériás magas vérnyomás	34 (68%)	korábbi koszorúér-beavatkozás	13 (26%)	eljárás előtti aspirin	50 (100%)	eljárás előtti clopidogrel	50 (100%)	Nem frakcionált heparin eljárás	15 (30%)	Eljárási abciximab	2 (4%)	Elsődleges végpontok - Elsődleges hatásossági végpont - TTH (a vérzéscsillapításig eltelt idő) nedvszívárgással vagy anélkül, de bármilyen további, kézi vagy mechanikus kompressziós beavatkozás nélkül. - Biztonsági végpont – a nemkívánatos események előfordulása - kisebb és nagyobb vaszkuláris szövődmények és minden egyéb nemkívánatos esemény - súlyos és nem súlyos a vizsgálat időtartama alatt (azaz a beteg elbocsátásáig). Eredmények - A vérzéscsillapításig eltelt átlagos idő - Diagnózis – 56,6 ± 29 másodperc - Beavatkozás 59,9 ± 16,2 másodperc - Minden beteg 57,8 ±26,3 - Az összes beteg 4 órás ágyynyugalom után problémák nélkül ambulálható volt. Biztonságossági eredmények 49/50 (98%) érrendszeri komplikációktól mentes a kórházi elbocsátásig - Átlagos ambulációs idő 2,6 nap 1/50 (2%) enyhe vérzés a következő napon egyenetlen vérellátás után angiográfia napján
n	50																																		
férfiak	35 (70%)																																		
nők	15 (30%)																																		
PCI esetek	15																																		
kor (év)	62.6±11.1																																		
testtömegindex (kg/m²)	25.4±6.7																																		
szisztolés vérnyomás (Hgmm)	131.2±20.9																																		
diastolés vérnyomás BP (Hgmm)	77.9±10.6																																		
cukorbetegség	9 (18%)																																		
artériás magas vérnyomás	34 (68%)																																		
korábbi koszorúér-beavatkozás	13 (26%)																																		
eljárás előtti aspirin	50 (100%)																																		
eljárás előtti clopidogrel	50 (100%)																																		
Nem frakcionált heparin eljárás	15 (30%)																																		
Eljárási abciximab	2 (4%)																																		
Forgalomba hozatal utáni felügyelet (PMS) vizsgálat, FemoSeal® VCS #11202 (R1756- 03) (2009)	2009 RADI	forgalomba hozatal utáni vizsgálat	A vizsgálat során tájékoztatni kell a beteget/felhasználót, ha bármilyen problémát észlel az új csomagolással, különösen a Tuvek/PET- PE tasak nem steril külső oldalával kapcsolatban. A vizsgálatnak arról is tájékoztatnia kell a	25 eszköz 4 svéd kórház A betegek 16/25-e (64%-a) PCI- (perkután-coronaintervenció)- beteg volt, akik erős véráldásátló gyógyszereket szedtek	Eredmények 1. Csomagolással kapcsolatos problémák - 21/25 (84%) sikeres alkalmazás volt; 4/25 (16%) sikertelen volt (1 - új behelyező tesztelése, 1 belső korong, ha az arteriotómián keresztül a támogató lépésben a gomb feljött, és a külső korong a bemetszési szövetcsatornába lett																														

		kezelőorvost, hogy az eszköz alkalmazásában/behelyezéseben bármilyen különbség mutatkozik-e a korábban használt eszközökhöz képest. A vizsgálatnak a termékminőség esetleges további javítására is javaslatokkal kell szolgálnia.	behelyezve, 2 azonnali vérzéscsillapítást nem sikerült elérni a behelyezési problémák hiánya ellenére sem.) 2. Azonnali vérzéscsillapítás 19/25 (76%) betegeknél 3. Vérzés 11/25 (44%) - 9/25 (36%) nedvszivárgás/vérzés, 2/25 (8%) hematóma Teljes eseményráta 19%

1.4.3 Biztonság

A FemoSeal™ rövidebb idő alatt elzárja a vérzést az eljárás helyén a manuális nyomáshoz képest. A FemoSeal™ és a manuális nyomás ugyanilyen kockázattal jár. A FemoSeal™ használatának klinikai előnyei felülmúlják a kockázatokat. Kezelőorvosa figyelembe vette a kockázatokat, és úgy döntött, hogy ez az eszköz megfelelő az Ön eljárásához. A betegpopulációval kapcsolatos információkat lásd a 2.1.4. szakaszban. Ha Önnél bármilyen betegség áll fenn, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A FemoSeal™ három forgalomba hozatal utáni klinikai vizsgálaton esett át. A 3 vizsgálat 2006 vizsgálatot tartalmazott 100 beteggel, egy 2008-as vizsgálatot 50 beteggel és egy 2009-es vizsgálatot 25 beteggel. Ezek a vizsgálatok igazolták a FemoSeal™ biztonságosságát és hatásosságát. Ezek a vizsgálatok azt is megerősítették, hogy a FemoSeal™ a tervezettnek megfelelően teljesít.

A Terumo Medical Corporation a piacon való megjelenése után is gyűjt adatokat az eszközről. Ez az eszköz hosszú távú biztonságosságának és teljesítőképességének bemutatására szolgál. A Terumo 2022-ben európai vizsgálatot végez. Ez a klinikai vizsgálat további információkat gyűjt a FemoSeal™ készülék biztonságáról és teljesítményéről. Ezen kívül az eszközegekkel használt vezetődróttal kapcsolatos információk gyűjtése érdekében orvosok körében is felmérést kell végezni. A felmérés információkat gyűjt az orvosoktól arról, hogy milyen típusú vezetődrótot használnak az eljárás során.

1.5 Lehetséges terápiás alternatívák

A manuális nyomás a szokásos módszer a vérzés elállítására. Ez a kórházi személyzet egy tagja által, az artériában lévő lyukra kifejtett külső, manuális nyomás.

Egyéb kezelések esetén forduljon kezelőorvosához, aki figyelembe veheti az Ön kórtörténetét.

2.0 BIBLIOGRÁFIA

Klinikai háttér közlemények

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

A FemoSeal™ VCS-re vonatkozó biztonsági és teljesítményadatokat tartalmazó kiadványok

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEK

SSCP átdolgozás száma	Kibocsátási dátum	Változás leírása	A bejelentett szervezet által hitelesített felülvizsgálat
1	2023.01.20.	Első kiadás, MDR CE-tanúsítvány esetén	X Igen Validáció nyelve: Angol ☐ Nem (csak IIa osztályú vagy néhány IIb osztályú beültethető eszközre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) bekezdés 2. bekezdés), amelyek esetében az SSCP-t még nem validálta az NB)

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

FemoSeal™ Vascular Closure System

Fabbricante	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 Stati Uniti
SRN del fabbricante	US-MF-000019594
UDI-DI base	38970FS79
Numero EMDN	C900199 - Sistemi per emostasi - Altro
Classe del dispositivo	Classe III
Anno in cui il dispositivo ha ottenuto il primo marchio CE	2005
Rappresentante UE	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgio SRN: BE-AR-000001433
Organismo notificato	NSAI CE 0050

Indice

1.0	Riepilogo per i pazienti.....	4
1.1	Uso previsto del dispositivo.....	4
1.1.1	Uso previsto	4
1.1.2	Indicazioni d'uso	4
1.1.3	Controindicazioni.....	4
1.1.4	Categoria di pazienti target	4
1.2	Descrizione del dispositivo	5
1.2.1	Descrizione del dispositivo	5
1.2.2	Materie prime e componenti	6
1.3	Rischi e avvertenze	8
1.3.1	Rischi residui ed effetti indesiderati	8
1.3.2	Avvertenze e precauzioni.....	9
1.3.3	Procedure correttive di sicurezza sul campo.....	9
1.4	Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita.....	10
1.4.1	Background clinico del dispositivo.....	10
1.4.2	Prove cliniche a supporto del marchio CE.....	10
1.4.3	Sicurezza	20
1.5	Possibili alternative terapeutiche	21
2.0	Bibliografia	22
	Pubblicazioni di background clinico.....	22
	Pubblicazioni che forniscono dati sulla sicurezza e sulle prestazioni di FemoSeal™ VCS.....	22
3.0	Cronologia delle revisioni.....	24

Questo Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) ha lo scopo di consentire al pubblico di accedere a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche di FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Nella **Sezione 1.0** è riportato un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza del dispositivo, destinato ai pazienti.

1.0 RIEPILOGO PER I PAZIENTI

Le informazioni che seguono sono destinate ai pazienti o a personale non professionista.

Il presente SSCP non è destinato a fornire consigli generali sul trattamento di una condizione sanitaria. In caso di domande sulla propria condizione sanitaria o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi al proprio medico curante.

Il presente SSCP non è destinato a sostituire una scheda di impianto o le istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1.1 Uso previsto del dispositivo

1.1.1 Uso previsto

FemoSeal™ Vascular Closure System è un dispositivo medico utilizzato per chiudere un foro in un'arteria (puntura dell'arteria femorale comune) dell'inguine.

1.1.2 Indicazioni d'uso

FemoSeal™ Vascular Closure System è approvato per l'uso nella chiusura di un foro nell'arteria inguinale.

1.1.3 Controindicazioni

FemoSeal™ non deve essere utilizzato (controindicato) in pazienti con fori dell'arteria con diametro superiore a 2,33 mm (7 French).

1.1.4 Categoria di pazienti target

FemoSeal™ è approvato per l'uso in pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

L'uso di FemoSeal™ non è stato testato nei seguenti pazienti:

- Pazienti che assumono farmaci anticoagulanti (trombolisi terapeutica).
- Pazienti con arterie strette (malattia vascolare periferica clinicamente significativa) in corrispondenza del sito di venipuntura.
- Pazienti con pressione sanguigna elevata (ipertensione non controllata di > 220 mmHg primo numero nella lettura della pressione sanguigna [sistolica] o > 110 mmHg secondo numero nella lettura della pressione sanguigna [diastolica]).
- Pazienti con disturbo emorragico (trombocitopenia) o ferro basso (anemia).
- Pazienti con arterie piccole (arteria femorale comune inferiore a 5 mm).
- Pazienti con malattie renali o epatiche (insufficienza renale e/o epatica).

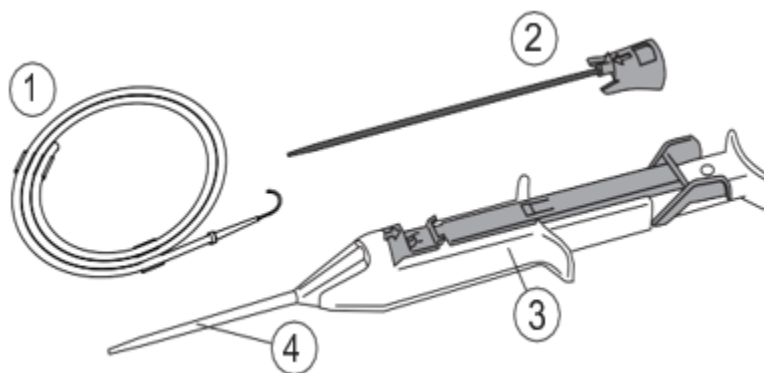
- Pazienti con altre patologie (comorbidità rilevante).
- Popolazione di razza specifica.
- Pazienti che hanno avuto un attacco cardiaco (infarto del miocardio) entro 72 ore.
- Pazienti con dispositivo impiantato nel foro dell'arteria (stent o innesto vascolare).
- Pazienti in gravidanza o che allattano al seno.
- Pazienti di età inferiore a 18 anni.

1.2 Descrizione del dispositivo

1.2.1 Descrizione del dispositivo

FemoSeal™ è un dispositivo utilizzato per chiudere un foro nell'arteria femorale (puntura arteriosa). Le parti impiantabili FemoSeal™ comprendono due dischi in plastica degradabile (polimero) che vengono lasciati nel corpo e una sutura. I dischi formano un accoppiamento tenuto insieme da una sutura (multifilamento). Vedere **Figura 1.2**.

Figura 1.1 Unità FemoSeal™ VCS con filo guida e dilatatore



1. Filo guida da 0,97 mm
(0,038")

3. Unità FemoSeal™

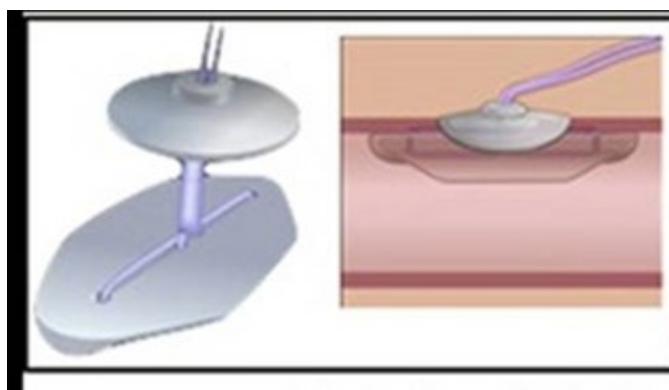
2. Strumento di dilatazione
dell'arteria (dilatatore)

4. Tubo che consente l'ingresso e
l'uscita dall'arteria (introduttore)

Figura 1.2 Disco sigillante interno e disco di bloccaggio esterno rispettivamente



Figura 1.3 Disco sigillante interno e disco di bloccaggio esterno posizionati



I dischi lasciati nel corpo si dissolvono entro diciotto (18) mesi. La sutura (multifilamento) si dissolve entro due (2) o tre (3) anni.

1.2.2 Materie prime e componenti

Le parti FemoSeal™ lasciate nel corpo si dissolvono (degradano) nel tempo. Immagini nella **Figura 1.3**. La **Tabella 1.1** di seguito elenca i materiali presenti nel dispositivo.

Tabella 1.1 Materie prime in FemoSeal™ VCS

Codice parte	Descrizione	Materiali
1	Filo guida da 0,97 mm (0,038") con raddrizzatore a J per filo guida	Filo guida: acciaio inossidabile Raddrizzatore a J: polipropilene, pigmento bianco Clip: polietilene Tubo: polietilene
2	Dilatatore FemoSeal™	Connettore: tetraidrofurano, pigmento blu, polibutilene tereftalato (PBT)

			Tubo: polietilene ad alta densità (HDPE), pigmento nero Lubrificante: olio di silicone
3/4	Unità FemoSeal™	RD7 sagomato - Disco sigillante interno e disco di bloccaggio esterno *	Copolimero di glicolide, carbonato di trimetilene, ε-caprolattone e TMP: trimetilolpropano (iniziatore)
		Multifilamento *	Copolimero segmentato di L,L-lattide, carbonato di trimetilene, ε-caprolattone e 1,3 propanediolo (iniziatore) Il rivestimento è realizzato con un copolimero di glicolide, ε-caprolattone e L-lisina
		Tubo di compattazione	Polipropilene
		Spintore	Acciaio inossidabile
		Pressa	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Alloggiamento	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Pulsante	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Coperchio pulsante	Poliossimetilene (POM)
		Manicotto	Polibutilene tereftalato (PBT),
		Distanziale	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Cono	Polipropilene
		Coperchio alloggiamento	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Fermo di sicurezza	Polibutilene tereftalato (PBT), pigmento blu
		Coperchio manicotto	Polibutilene tereftalato (PBT)
		Guarnizione tubo	Shore in silicone A 70
		Guarnizione alloggiamento	Shore in silicone A 70
		Molla	acciaio inossidabile
		Introduttore con alloggiamento a cono	Polipropilene Silicone Dow Corning 360, esano

* Parte impiantabile del dispositivo; i componenti impiantabili sono compatibili con la RM

1.3 Rischi e avvertenze

Contattare il proprio medico se si ritiene siano comparsi effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo uso o se si è preoccupati per i rischi. Il presente documento non sostituisce il consulto con il proprio medico curante laddove necessario. Il medico ha valutato i rischi e ha deciso che questo dispositivo è adatto alla procedura.

1.3.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

I danni associati all'uso di FemoSeal™ VCS come risultato di rischi residui sono elencati nella **Tabella 1.2**. Il tasso di occorrenza si basa sui dati raccolti da gennaio 2015 a dicembre 2021.

Tabella 1.2 Danni associati ai rischi residui

Disturbo noto o prevedibile	Frequenza (%)	Fattori di mitigazione
Reazione allergica	0	Le azioni e i piani per ridurre il più possibile il rischio sono stati affrontati mediante caratteristiche di progettazione del prodotto, linee guida di produzione, etichettatura del prodotto e formazione dei medici.
Indebolimento della parete dell'arteria (aneurisma)	0	
Collegamento anomalo tra un'arteria e una vena (Fistola AV)	7,68036E-05	
Perdita di sangue/emorragia	0,05767947	
Decesso	0	
Emorragia sottocutanea (ecchimosi)	0	
Blocco di un'arteria (embolia)	0,000153607	
Irritazione dovuta al dispositivo (reazione a corpo estraneo)	7,68036E-05	
Perdita di sangue (ematoma)	0,00430100	
Rilascio di sangue da un vaso sanguigno rotto (emorragia)	0,00023041	
Infezione	0,000230411	
Irritazione, area arrossata (infiammazione)	0	
Perdita di sensibilità (intorpidimento)	0	
Dolore	0,000230411	
Malessere del paziente	0	

Disturbo noto o prevedibile	Frequenza (%)	Fattori di mitigazione
Ritardo della procedura	0,018509658	
Guarigione o chiusura incompleta dell'arteria in cui si trovava il foro (pseudoaneurisma/falso aneurisma)	0,00384018	
Emorragia nello spazio addominale (emorragia retroperitoneale)	0,000460821	
Infezione (sepsi)	0	
Blocco di un'arteria a causa di un coagulo (tromboembolia)	0,000153607	
Blocco di un'arteria a causa di un coagulo (trombosi)	0	
Blocco di un'arteria (occlusione del vaso o ischemia degli arti inferiori)	0,00921643	
Lacerazione dell'arteria (perforazione del vaso)	0	
azione dell'arteria (dissezione/lacerazione del tessuto vascolare)	0	

1.3.2 Avvertenze e precauzioni

- Seguire le prescrizioni del medico.
- Contattare il medico in caso di emorragia, dolore o segni di infezione. I segni di infezione sono arrossamento, febbre, secrezione e/o calore nel sito. I segni di un ematoma sono gonfiore, nodulo all'inguine.
- Portare con sé la Scheda informativa per il paziente per i 18 mesi successivi.

1.3.3 Procedure correttive di sicurezza sul campo

Si è verificato un richiamo che ha coinvolto FemoSeal™. Il richiamo era dovuto a un aumento dei reclami sui prodotti. Il guasto è stato causato durante la produzione ed è stato corretto.

1.4 Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita

1.4.1 Background clinico del dispositivo

FemoSeal™ è sul mercato da 15 anni.

1.4.2 Prove cliniche a supporto del marchio CE

L'approvazione FemoSeal™ si basa su uno studio condotto su 80 pazienti. Lo studio ha dimostrato che FemoSeal™ VCS è stato in grado di chiudere in sicurezza l'arteria in almeno il 95% dei pazienti.

La **Tabella 1.3** contiene un elenco di studi con FemoSeal™ VCS. La versione originale del dispositivo è stata in commercio fino al 2006. L'attuale versione del dispositivo è tuttora in commercio.

Tabella 1.3 Riepilogo degli studi cardini

Test funzionali pre-commercializzazione sugli animali	Versione dispositivo
Biocompatibilità e biofunzionalità di un impianto biodegradabile per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare. Test di impianto funzionale nelle pecore a 12, 15 e 18 mesi. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (eseguito da Biomatech, Francia).	11200 (dispositivo originale)
Biocompatibilità e biofunzionalità di un impianto biodegradabile per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare. Test di impianto funzionale nelle pecore a 12, 24 e 36 settimane. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (eseguito da Biomatech, Francia).	11200 (dispositivo originale)
Biocompatibilità e biofunzionalità di un impianto biodegradabile per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare. Test di impianto funzionale nella pecora e nel maiale per 5 settimane, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (eseguito da Biomatech, Francia).	11200 (dispositivo originale)
Primo studio clinico sull'uomo	
Studio clinico multicentrico di FemoSeal Vascular Closure System per la chiusura di punture arteriose femorali dopo procedure cardiologiche diagnostiche/interventistiche (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (dispositivo originale)
Studi clinici post-commercializzazione completati	
PMS FemoSeal® VCS 11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (dispositivo attuale)
Valutazione di conferma di FemoSeal™ Vascular Closure System nell'introduttore da 7 F. (2008)	C11202 (dispositivo attuale)
Studio di monitoraggio post-commercializzazione (PMS) FemoSeal® VCS n. 11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (dispositivo attuale)
Studi clinici post-commercializzazione pianificati/in corso	
Studio di registro FemoSeal Vascular Closure System (VCS): studio osservazionale, prospettico, multicentrico in Europa	C11202 (dispositivo attuale)

Attività di follow-up clinico post-commercializzazione	
20210292 - Rapporto del sondaggio clinico su FemoSeal Vascular Closure (2020)	C11202 (dispositivo attuale)
20210298 - Rapporto del sondaggio clinico sul filo guida (2020)	C11202 (dispositivo attuale)

La **Tabella 1.4** riportata di seguito descrive tutti gli studi per FemoSeal™ VCS.

Tabella 1.4 Riepiloghi degli studi di pre-commercializzazione

Test funzionali pre-commercializzazione sugli animali					
Nome dello studio	Anno/CI	Tipo di studio	Obiettivi	Tappe fondamentali	Potenziali criteri di accettazione
Biocompatibilità e biofunzionalità di un impianto biodegradabile per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare. Test di impianto funzionale nelle pecore a 12, 15 e 18 mesi. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (eseguito da Biomatech, Francia).	2000 Radi Medical System AB Eseguito da Biomatech, Francia	Studio sugli animali; indagine esplorativa	Lo scopo dello studio era quello di valutare la biocompatibilità e la biofunzionalità di un impianto biodegradabile progettato per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare. Il rapporto riguarda gli animali di riserva dello studio numero di studio 862 (Documento n. 1051-01)	N = 3 pecore femmine adulte, 1 animale per punto temporale Follow-up per analisi istopatologiche, classificazione macroscopica e analisi ultrastrutturale 12 mesi 15 mesi 18 mesi Follow-up ecografico Color Doppler - 30 giorni presso i siti di accesso dell'arteria carotidea e femorale	Pervietà arteriosa - Valutazione della portata di sangue dopo il posizionamento: riduzione della portata di sangue di 2/3 associata a vasospasmo arterioso temporaneo attribuito alla procedura, entrambi verificatisi a livello dell'arteria carotidea comune sinistra - Valutazione ecografica Color Doppler (4 settimane): 3/3 (100%) senza riduzione significativa della portata di sangue 30 giorni dopo l'impianto Osservazioni macroscopiche 12 mesi: pervietà confermata macroscopicamente dall'assenza di occlusione anatomicamente visibile; nessuna lesione macroscopica locale da intolleranza (emorragia, necrosi o neovascolarizzazione); incapsulamento del disco interno evidente

					15 mesi: l'osservazione macroscopica non ha mostrato segni di infiammazione; nessun residuo di dischi interni o esterni identificato; il tessuto di incapsulamento situato nell'area del disco esterno è apparso uguale all'osservazione a 12 mesi 18 mesi: l'osservazione macroscopica non ha mostrato segni di intolleranza locale, disco esterno visibile (3/3 casi), degradazione del disco interno completo; 1/3 (arteria carotidea comune sinistra) - depressione della parete arteriosa osservata nel sito di impianto (potrebbe essere correlata al posizionamento del dispositivo) Conclusioni - Macroscopicamente, a 12, 15 e 18 mesi dall'impianto, non sono stati rilevati segni necrotici, degenerativi o trombotici. - Il processo di degradazione dei dischi interni ed esterni si è verificato tra i 12 e i 18 mesi ed è risultato completo a 18 mesi, con un tessuto biancastro che ricopriva l'area impiantata. - Istologicamente, dopo 18 mesi, il materiale polimerico non era più visibile, ma era presente un tessuto fibroso endoluminale. Non sono state notate lesioni necrotiche, degenerative o trombotiche.
Biocompatibilità e biofunzionalità di un impianto biodegradabile per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare. Test di impianto funzionale nelle pecore a 12, 24 e	2002 Radi Medical System AB Eseguito da Biomatech, Francia	Studio sugli animali; indagine esplorativa	Lo scopo dello studio era valutare la biocompatibilità di un impianto biodegradabile per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare.	Follow-up (dopo l'impianto) 12 settimane 24 settimane 36 settimane N = 12 pecore, 3 animali per punto temporale, 3 animali di	<u>Pervietà delle arterie carotidee e femorali dopo 4 settimane</u> Riduzione importante della portata di sangue 0/12 (0%) <u>Nessuna riduzione importante della portata di sangue</u>

36 settimane. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (eseguito da Biomatech, Francia).				riserva sacrificati a 12, 15 e 18 mesi	- Grave compromissione della portata di sangue correlata all'inserimento del dispositivo 0/12 (0%) - Riduzione della portata di sangue nella carotide comune sinistra 2/12 (16,6%) dovuta a vasospasmo arterioso temporaneo (attribuito all'intervento chirurgico, non al dispositivo)
				Siti di impianto: arterie femorali destra e sinistra, arterie carotidee comuni destra e sinistra	
				Analisi ecografica Color Doppler	
					<u>Compromissione della portata di sangue a seguito del follow-up</u> 12 settimane - 0/12 (0%) 24 settimane - 0/12 (0%) 36 settimane - 0/12 (0%) Misurazioni della pressione sanguigna (3 pecore - 36 settimane) Nessuna riduzione importante della portata di sangue rilevata Dati macroscopici per integrazione e degradazione (Grado 0-4) <u>Siti carotidei</u> <u>Lato interno</u> -incapsulamento 12 settimane 1,3 24 settimane 0,8 36 settimane 0,7 -degradazione dei materiali 12 settimane 2,2 24 settimane 2,3 36 settimane 0,7 <u>Lato esterno</u> -incapsulamento 12 settimane 2,0 24 settimane 1,0 36 settimane 0,8 -degradazione dei materiali 12 settimane 2,0 24 settimane 2,7 36 settimane 3,2 <u>Siti femorali</u>

					<i>Lato esterno</i> -incapsulamento 12 settimane 1,0 24 settimane 2,7 36 settimane 1,0 -degradazione dei materiali 12 settimane 2,0 24 settimane 2,4 36 settimane 3,0 <i>Lato interno</i> -incapsulamento 12 settimane 2,0 24 settimane 1,2 36 settimane 1,0 -degradazione dei materiali 12 settimane 1,0 24 settimane 2,2 36 settimane 3,0 <u>Dati istologici per</u> <u>integrazione, degradazione e</u> <u>parametri infiammatori</u> <u>(media dei valori rilevanti,</u> <u>Indice 0-4) n=6</u> <u>Siti carotidei</u> Fibrosi esterna 12 settimane - 2,3 24 settimane - 2,3 36 settimane - 1,8 Neointima interno 12 settimane - 3,0 24 settimane - 2,7 36 settimane - 3,3 Degradazione del materiale 12 settimane - 1,7 24 settimane - 3,0 36 settimane - 3+ Parametri infiammatori (macrofagi) 12 settimane - 3,0 24 settimane - 1,7 36 settimane - 1,7 <u>Siti femorali</u> Fibrosi esterna 12 settimane - 1,3 24 settimane - 1,5 36 settimane - 1,7 Neointima interno 12 settimane - 3,7

					24 settimane - 3,3 36 settimane - 3,8 Degradazione del materiale 12 settimane - 2,0 24 settimane - 3,0 36 settimane - 3+ Parametri infiammatori (macrofagi) 12 settimane - 3,5 24 settimane - 1,8 36 settimane - 1,8 <u>Valori di pervietà istomorfologica</u> Siti carotidei 12 settimane 74,0% 24 settimane 81,9% 36 settimane -89,43% Siti femorali 12 settimane - 42,2% 24 settimane - 73,21% 36 settimane - 78,71% <u>Pervietà dei vasi US (media %)</u> Sito carotideo 12 settimane 94,6% 24 settimane - 96,7% 36 settimane - 94,7% Siti femorali 12 settimane - 66,9% 24 settimane - 63,6% 36 settimane - 75,1% Conclusioni - Non è stato rilevato alcun segno significativo di intolleranza locale (assenza di lesioni infiammatorie, necrotiche o degenerative visibili) a 12, 24 o 36 settimane - Non sono state registrate reazioni tissutali avverse significative relative all'ospite e al dispositivo - La degradazione dell'impianto era quasi completa a 36 settimane

Biocompatibilità e biofunzionalità di un impianto biodegradabile per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare. Test di impianto funzionale nella pecora e nel maiale per 5 settimane. (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (eseguito da Biomatech, Francia).	2002 Radi Medical System AB Eseguito da Biomatech, Francia	Studio sugli animali	Lo scopo dello studio era valutare la biocompatibilità e la biofunzionalità di un impianto biodegradabile progettato per ottenere l'emostasi nel sistema vascolare. Il dispositivo testato è stato progettato per penetrare nel foro di puntura delle arterie per ottenere l'emostasi. Un disco è stato inserito nel foro di puntura nell'arteria e l'altro ha chiuso il disco interno dall'esterno dell'arteria. Entrambi i dischi sono stati inseriti attraverso un kit introduttore. I dischi sono stati progettati per prevenire l'emorragia, per cicatrizzare la parete del vaso e infine per degradarsi ed essere assorbiti. Lo studio è stato concepito per raccogliere e analizzare i dati dopo l'impianto funzionale nella pecora e nel maiale per valutare la capacità dell'impianto di mantenere la funzione fisiologica quando viene utilizzato nel sistema circolatorio, per determinare la risposta dell'ospite e la risposta del dispositivo (integrità fisica, incapsulamento tissutale al momento del sacrificio) e per valutare la degradazione dell'impianto	Periodo di impianto/follow-up di 5 settimane per tutti gli animali 4 pecore, 1 maiale 14 elementi di chiusura 8 elementi di chiusura impiantati in 2 pecore 2 elementi di chiusura impiantati in 1 maiale Quando due elementi di chiusura sono stati impiantati nella stessa arteria femorale, la distanza di impianto era > 30 mm	Sono stati registrati vari segni avversi (infiammazione, necrosi, emorragia o altre lesioni) o la formazione di un sottile strato pseudo-intimale. Particolare attenzione è stata dedicata all'integrazione tissutale iniziale del dispositivo, con particolare riguardo all'incapsulamento interno del disco. Macroscopicamente, non sono stati osservati segni significativi di intolleranza locale o formazione di trombi. L'osservazione macroscopica non ha rivelato alcuna differenza tra pecora e maiale dopo l'impianto degli elementi di chiusura nelle arterie femorali. Macroscopicamente, non sono stati osservati segni significativi di intolleranza locale o formazione di trombi. L'osservazione macroscopica non ha rivelato alcuna differenza tra pecora e maiale dopo l'impianto degli elementi di chiusura nelle arterie femorali. L'analisi istopatologica del sito di impianto nelle pecore non ha evidenziato reazioni avverse locali. I dischi interni ed esterni mostravano segni di degrado e in alcuni casi erano rotti in parti più piccole. I dischi interni erano completamente integrati nel tessuto neointimale. Nel maiale l'analisi istopatologica ha

					mostrato un numero leggermente maggiore di segni infiammatori intorno ai dischi interni ed esterni. In entrambi gli animali, il multifilamento ha mostrato segni infiammatori leggermente superiori rispetto al materiale del disco, come è normale per le suture intrecciate a causa della maggiore superficie. La pervietà del vaso è stata misurata dopo 5 settimane utilizzando tre metodi diversi, istomorfometrico, istomorfometrico in combinazione con la misurazione del diametro del vaso mediante calibro e con l'uso dell'ecografia Color Doppler. La pervietà media del vaso nelle pecore era compresa tra il 60 e l'80% a seconda del metodo (12 osservazioni), mentre nel maiale era compresa tra il 40 e l'80% (2 osservazioni).
Primo studio clinico sull'uomo					
Nome dello studio	Anno/CI	Tipo di studio	Obiettivi	Tappe fondamentali	Potenziati criteri di accettazione
Studio clinico multicentrico di FemoSeal Vascular Closure System per la chiusura di punture arteriose femorali dopo procedure cardiologiche diagnostiche/interventistiche (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Studio multicentrico, a clamp singola, in aperto	L'obiettivo dello studio era quello di determinare la sicurezza, le prestazioni e l'efficacia di FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) in generale, e in particolare degli elementi di chiusura, in pazienti sottoposti a procedure di cardiologia diagnostica o interventistica tramite accesso all'arteria femorale.	Studio in 2 parti Totale n = 80 Parte 1 n = 20 Parte 2 n = 60 Indicazioni: Parte 1: cateterizzazione cardiaca diagnostica utilizzando l'arteria femorale come sito di accesso Parte 2: pazienti sottoposti a procedure cardiache diagnostiche	Risultati <u>-emostasi ottenuta con FS senza compressione</u> - Parte 1 20/20 (100%) - Parte 2 58/60 (97%) Tempo mediano all'emostasi al momento della procedura (parte 2): 1,0 minuti (intervallo immediato - 8 minuti) <u>Tempo per la deambulazione (minuti)</u>

				e interventistiche che utilizzano l'arteria femorale come sito di accesso 30 giorni di follow-up	Parte 1 - Valore mediano: 33,0 media: 67,8 Parte 2 - valore mediano: 45 media: 87,5 <u>Incidenza delle complicanze vascolari maggiori - follow-up a 30 giorni</u> Parte 1 -Senza complicanze vascolari 20/20 (100%) Parte 2 Pseudoaneurisma - 1/59 (1,69%) <u>Fallimento del trattamento</u> Parte 1 - 0/20 (0%) Parte 2 - 3/60 (5%) • 2 a causa del mancato raggiungimento dell'emostasi senza l'uso della compressione • 1 a causa di una grave complicanza vascolare, pseudoaneurisma <u>Trasudazione persistente</u> Parte 1 - 0/20 (0%) Parte 2 - 8/60 (13%) <u>Ematoma</u> Parte 1 - 0/20 (0%) Parte 2 - 6/60 (10%)

La **Tabella 1.5** riportata di seguito riassume tutti gli studi completati una volta che il dispositivo è stato immesso sul mercato.

Tabella 1.5 Studi post-commercializzazione

Studi clinici post-commercializzazione completati																																			
Nome dello studio	Anno/CI	Tipo di studio	Obiettivi	Tappe fondamentali	Potenziali criteri di accettazione																														
PMS FemoSeal® VCS n. 11202 (R1756-01) (2006) Accettabilità da parte dell'utente della nuova confezione (SIS)	2006 RADI	Studio post-commercializzazione, accettabilità da parte dell'utente della nuova confezione	Studio post-commercializzazione effettuato sull'aggiornamento del modello FemoSeal Vascular® Closure System n. 11202 che presenta un sistema di posizionamento modificato rispetto al primo modello, n. 11200, per documentare la funzionalità. L'obiettivo dello studio era ottenere un feedback sulle Istruzioni per l'uso (IFU) riviste, sul progetto di formazione per medici e infermieri, per confermare le valutazioni effettuate nell'analisi dei rischi e per fornire input per eventuali miglioramenti della qualità dei prodotti.	100 pazienti 63 uomini/37 donne - Età media 68 anni per le donne, 65 per i maschi 2 ospedali svedesi, 6 medici 112 dispositivi Dati acquisiti sui moduli di registrazione dei pazienti (CRF) Tempo di osservazione pianificato: 30 minuti dal momento dell'applicazione	Risultati 1. Illustrazioni/istruzioni contenute nelle Istruzioni per l'uso considerate informative e adeguate 2. Emostasi immediata (91/100)																														
Valutazione di conferma di FemoSeal™ Vascular Closure System nell'introduttore da 7 F. (2008)	Dott. Nicolas Moes, Innsbruck Medical University, Austria	Valutazione di conferma post-commercializzazione	L'obiettivo di questo studio era valutare la sicurezza e le prestazioni di FemoSeal® utilizzato durante la normale routine clinica in pazienti sottoposti a cateterizzazione cardiaca diagnostica o procedura di intervento cardiaco percutaneo eseguita con introduttore 7 F.	50 pazienti consecutivi Indicazione - cateterizzazione cardiaca diagnostica o invasiva dall'arteria femorale comune <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>uomini</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>donne</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>Casi di intervento coronarico percutaneo</td><td>15</td></tr><tr><td>età (anni)</td><td>62,6±11,1</td></tr><tr><td>indice di massa corporea (kg/m²)</td><td>25,4±6,7</td></tr><tr><td>BP sistolica (mmHg)</td><td>131,2±20,9</td></tr><tr><td>BP diastolica (mmHg)</td><td>77,9±10,6</td></tr><tr><td>diabete mellito</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>ipertensione arteriosa</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>precedente intervento coronarico</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>aspirina pre-procedura</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>clopidogrel pre-procedura</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>eparina procedurale non frazionata</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>abciximab procedurale</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	n	50	uomini	35 (70%)	donne	15 (30%)	Casi di intervento coronarico percutaneo	15	età (anni)	62,6±11,1	indice di massa corporea (kg/m²)	25,4±6,7	BP sistolica (mmHg)	131,2±20,9	BP diastolica (mmHg)	77,9±10,6	diabete mellito	9 (18%)	ipertensione arteriosa	34 (68%)	precedente intervento coronarico	13 (26%)	aspirina pre-procedura	50 (100%)	clopidogrel pre-procedura	50 (100%)	eparina procedurale non frazionata	15 (30%)	abciximab procedurale	2 (4%)	Endpoint primari - Endpoint primario di efficacia - TTH (tempo di emostasi) con o senza trasudazione ma senza compressione aggiuntiva, manuale o meccanica. - Endpoint di sicurezza - incidenza di eventi avversi - complicanze vascolari minori e gravi e tutti gli altri eventi avversi gravi e non gravi durante lo studio (ovvero fino alla dimissione del paziente). Risultati - Tempo medio per l'emostasi - Diagnostica - 56,6 ± 29 secondi - Intervento 59,9 ± 16,2 secondi - Tutti i pazienti 57,8 ± 26,3 - Tutti i pazienti sono stati in grado di deambulare senza problemi dopo 4 ore di riposo a letto.
n	50																																		
uomini	35 (70%)																																		
donne	15 (30%)																																		
Casi di intervento coronarico percutaneo	15																																		
età (anni)	62,6±11,1																																		
indice di massa corporea (kg/m²)	25,4±6,7																																		
BP sistolica (mmHg)	131,2±20,9																																		
BP diastolica (mmHg)	77,9±10,6																																		
diabete mellito	9 (18%)																																		
ipertensione arteriosa	34 (68%)																																		
precedente intervento coronarico	13 (26%)																																		
aspirina pre-procedura	50 (100%)																																		
clopidogrel pre-procedura	50 (100%)																																		
eparina procedurale non frazionata	15 (30%)																																		
abciximab procedurale	2 (4%)																																		

					Risultati in termini di sicurezza • 49/50 (98%) senza complicanze vascolari fino alla dimissione dall'ospedale • Tempo medio di dimissione 2,6 giorni • 1/50 (2%) sanguinamento minore il giorno successivo dopo una deambulazione senza problemi il giorno dell'angiografia
Studio di monitoraggio post-commercializzazione (PMS) FemoSeal® VCS n. 11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studio post-commercializzazione	Lo studio deve informare se i clienti/utenti hanno percepito eventuali problemi con la nuova confezione, in particolare il lato esterno non sterile della busta Tyvek/PET-PE. Lo studio deve inoltre fornire informazioni sul fatto che il medico curante percepisca eventuali divergenze nei livelli di applicazione/posizionamento del dispositivo rispetto ai dispositivi utilizzati in precedenza. Lo studio deve inoltre fornire informazioni su eventuali ulteriori esigenze di miglioramento della qualità dei prodotti.	25 dispositivi 4 ospedali svedesi 16/25 (64%) pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo con forti farmaci anticoagulanti	Risultati 1. Problemi relativi alla confezione - 21/25 (84%) applicazioni sono andate a buon fine; 4/25 (16%) non sono andate a buon fine (1 - test di un nuovo kit introduttore, 1 disco interno ha attraversato l'arteriotomia nella fase di appoggio, il pulsante si è sollevato e il disco esterno è stato posizionato nel canale del tessuto di incisione, 2 emostasi immediate non sono state raggiunte nonostante l'assenza di problemi di posizionamento) 2. Emostasi immediata 19/25 (76%) pazienti 3. Emorragia 11/25 (44%) - 9/25 (36%) trasudazione/emorragia, 2/25 (8%) ematomi Tasso totale di eventi 19%

1.4.3 Sicurezza

FemoSeal™ prevede un tempo più breve per arrestare l'emorragia nel sito della procedura rispetto alla pressione manuale. FemoSeal™ e la pressione manuale presentano rischi simili. I benefici clinici derivanti dall'uso di FemoSeal™ superano i rischi. Il medico ha valutato i rischi e ha deciso che questo dispositivo è adatto alla procedura. Vedere la Sezione 2.1.4 per informazioni sulla categoria di pazienti. In caso di patologie esistenti, consultare il proprio medico.

Sono stati condotti tre studi clinici post-commercializzazione per FemoSeal™. I 3 studi hanno incluso uno studio del 2006 su 100 pazienti, uno studio del 2008 su 50 pazienti e uno studio del 2009 su 25 pazienti. Questi studi hanno confermato la sicurezza e l'efficacia di FemoSeal™. Questi studi hanno inoltre confermato che FemoSeal™ funziona come previsto.

Terumo Medical Corporation continua a raccogliere informazioni sul dispositivo dopo la sua commercializzazione, per dimostrare la sicurezza e le prestazioni a lungo termine del dispositivo. Terumo ha condotto uno studio in Europa nel 2022. Questo studio raccoglie ulteriori informazioni per la sicurezza e le prestazioni del dispositivo FemoSeal™. Inoltre, verrà eseguito un sondaggio tra i medici per raccogliere informazioni sul filo guida utilizzato con l'unità del dispositivo. Il sondaggio raccoglierà informazioni dai medici sul tipo di filo guida utilizzato durante la procedura.

1.5 Possibili alternative terapeutiche

La pressione manuale è il metodo standard per arrestare l'emorragia. Si tratta dell'uso di una pressione manuale esterna, da parte di un membro del personale ospedaliero, sul foro dell'arteria.

Quando si prendono in considerazione altri trattamenti, contattare il proprio medico per conoscere la propria anamnesi.

2.0 BIBLIOGRAFIA

Pubblicazioni di background clinico

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Pubblicazioni che forniscono dati sulla sicurezza e sulle prestazioni di FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Numero di revisione SSCP	Data di rilascio	Descrizione delle modifiche	Revisione convalidata dall'Organismo notificato
1	20/1/2023	Prima edizione, previa certificazione MDR CE	X Sì Lingua di convalida: Inglese ☐ No (applicabile solo per dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni dispositivi IIb (MDR, articolo 52 (4), secondo paragrafo) per i quali l'SSCP non è ancora convalidato dall'ON)

안전성 및 임상 성과 요약

FemoSeal™ Vascular Closure System

제조사	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
제조사 SRN	US-MF-000019594
기본 UDI-DI	38970FS79
EMDN 번호	C900199 – 지혈 장치-기타
장치 등급	등급 III
CE 마크 첫 부착 연도	2005
EU 대표	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
인증 기관	NSAI CE 0050

목차

1.0	환자용 요약	4
1.1	장치 사용 목적.....	4
1.1.1	사용 목적.....	4
1.1.2	적응증.....	4
1.1.3	금기사항.....	4
1.1.4	대상 환자 집단.....	4
1.2	장치 설명.....	5
1.2.1	장치 설명.....	5
1.2.2	원자재 및 구성품.....	7
1.3	위험 및 경고.....	10
1.3.1	잔여 위험과 바람직하지 않은 영향.....	10
1.3.2	경고 및 주의 사항.....	11
1.3.3	현장 안전 시정 조치.....	11
1.4	임상 평가 및 시판 후 임상 추적관찰 요약.....	11
1.4.1	장치의 임상 배경.....	11
1.4.2	CE 인증을 뒷받침하는 임상 증거	12
1.4.3	안전성.....	22
1.5	가능한 치료 대안.....	23
2.0	참고문헌	24
	임상 배경 자료.....	24
	FemoSeal™ VCS에 대한 안전성 및 성능 데이터를 제공하는 자료.....	24
3.0	개정 이력	26

안전성 및 임상 성과 요약(SSCP)은 FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS) 안전성 및 임상 성과의 주요 측면에 대한 업데이트 요약을 공개합니다.

환자용 장치의 안전성 및 임상 성능에 대한 요약은 **섹션 1.0**에 나와 있습니다.

1.0 환자용 요약

아래에 제시된 정보는 환자 또는 비전문가를 위한 것입니다.

이 SSCP는 의학적 질환의 치료에 대한 일반적인 조언을 제공하기 위한 것이 아닙니다. 건강 상태에 관련된 질문이나 상황에 따른 기기 사용에 대해 문의가 있는 경우 의료 전문가에게 연락하십시오.

본 SSCP는 이식 카드 또는 장치의 안전한 사용에 관한 정보를 제공하기 위한 사용 지침을 대체하지 않습니다.

1.1 장치 사용 목적

1.1.1 사용 목적

FemoSeal™ Vascular Closure System는 서혜부의 동맥(총 대퇴 동맥 천자) 구멍을 지혈하는데 사용되는 의료 기기입니다.

1.1.2 적응증

FemoSeal™ Vascular Closure System는 서혜부 내 동맥의 구멍을 막는 데 사용하도록 승인되었습니다.

1.1.3 금기사항

FemoSeal™은 동맥 내 구멍이 직경 2.33 mm(7 French) 이상인 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

1.1.4 대상 환자 집단

FemoSeal™은 18세 이상의 환자에게 사용하도록 승인되었습니다.

FemoSeal™의 사용은 다음 환자에게 테스트 되지 않았습니다.

- 혈액 희석제를 투여받는 환자(치료용 혈전용해제).
- 천자 부위 동맥이 좁은(임상적으로 중요한 말초 혈관 질환) 환자.

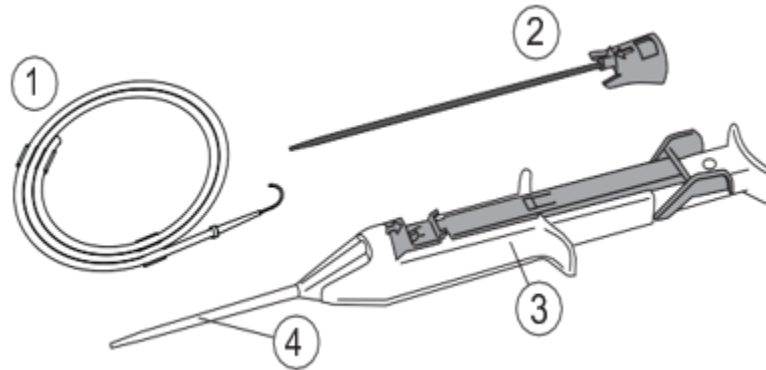
- 고혈압 환자(통제되지 않은 고혈압은 혈압 수치에서 첫 번째 수치가 220mmHg 이상인 경우[수축기] 또는 혈압 수치에서 두 번째 수치가 110mmHg 이상인 경우[이완기]).
- 출혈성 질환(혈소판 감소증) 또는 철이 부족한(빈혈) 환자.
- 동맥이 좁은(5mm 미만의 총 대퇴 동맥) 환자.
- 신장 또는 간 질환(신장 및/또는 간 장애)이 있는 환자.
- 다른 질병(관련 동반질환)이 있는 환자.
- 특정 인종 집단.
- 72시간 이내에 심장마비(심근경색)가 있었던 환자
- 동맥의 구멍에 장치를 이식한 환자(스텐트 또는 혈관 이식편).
- 임신 중이거나 모유 수유 중인 환자.
- 18세 미만의 환자.

1.2 장치 설명

1.2.1 장치 설명

FemoSeal™은 대퇴 동맥의 구멍(동맥 천자)을 막는 데 사용되는 장치입니다. FemoSeal™ 삽입형 부품에는 체내에 남아 있는 2개의 분해 가능한 플라스틱(폴리머) 디스크와 봉합사가 포함되어 있습니다. 디스크는 봉합사(멀티필라멘트)와 함께 고정되어 샌드위치 모양의 짚을 만듭니다. **그림 1.2**를 참조하십시오.

그림 1.1 가이드와이어와 확장기가 장착된 FemoSeal™ VCS 장치



1. 가이드와이어 0.038"(0.97 mm)

2. 동맥 스트레칭 도구(확장기)

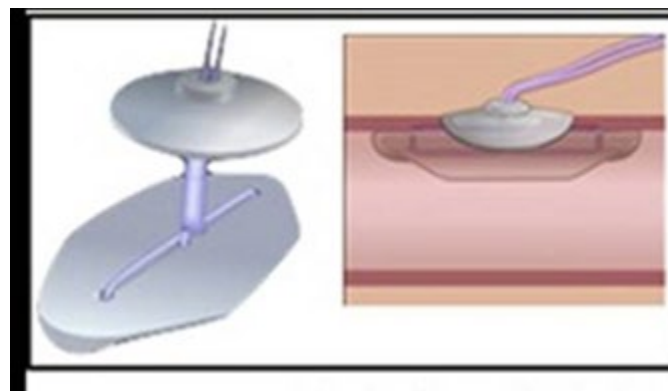
3. FemoSeal™ 장치

4. 동맥 내외로 통과할 수 있는 튜브(도관)

그림 1.2 각각 내부 썰 및 외부 잠금 디스크



그림 1.3 내부 썰 및 외부 잠금 디스크 배치



체내에 남아 있는 디스크는 18개월 이내에, 봉합사(멀티필라멘트)는 2년에서 3년 이내에 용해됩니다.

1.2.2 원자재 및 구성품

체내에 남아 있는 FemoSeal™ 제품은 시간이 지나면서 용해(분해)됩니다. 그림 1.3의 그림. 아래 표 1.1은 장치에 포함된 재료들을 열거합니다.

표 1.1 FemoSeal™ VCS의 원자재

구성품 번호	설명	재료
1	가이드와이어 J-스트레이트너를 포함한 0.038"(0.97 mm) 가이드와이어	가이드와이어: 스테인리스강 J 스트레이트너: 폴리프로필렌, 백색 안료 클립: 폴리에틸렌 튜브: 폴리에틸렌

2	FemoSeal™ 확장기		허브: 테트라히드로푸란, 청색 안료, 폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT) 튜브: 고밀도 폴리에틸렌(HDPE), 검정 안료 윤활제: 실리콘 오일
3/4	FemoSeal™ 장치	성형된 RD7 - 내부 셀 및 외부 잠금 디스크 *	글리콜라이드, 트리메틸렌 카보네이트, ε-카프로락톤 및 TMP 간 공중 합체: 트리메틸올프로판(개시제)
		멀티 필라멘트 *	L, L-락티드, 트리메틸렌 카보네이트, ε-카프로락톤, 및 1,3 프로판디올(개시제) 간의 분절 공중합체 코팅은 글리콜라이드, ε-카프로락톤 및 L-라이신 간의 공중합체입니다.
		탬핑 튜브	폴리프로필렌
		푸셔	스테인리스강
		슬라이더	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)
		하우징	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)
		버튼	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)
		버튼 리드	폴리옥시메틸렌(POM)
스페이서	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)		
콘	폴리프로필렌		
하우징 리드	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)		
안전 장치	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT), 청색 안료		
슬리브 리드	폴리부틸렌 텔레프탈레이트(PBT)		
튜브 개스킷	실리콘 쇼어(경도) A 70		
하우징 개스킷	실리콘 쇼어(경도) A 70		

		스프링	스테인리스강
		콘 하우징 도관	폴리프로필렌 실리콘 Dow Corning 360, 헥산

* 삽입형 장치의 일부; 삽입형 구성품은 MRI에 안전합니다

1.3 위험 및 경고

기기 또는 기기 사용과 관련하여 부작용이 발생하거나 위험이 우려되는 경우 의료 전문가에게 문의하십시오. 본 문서는 필요할 수 있는 의료 전문가와의 상담을 대체하기 위한 것이 아닙니다. 담당 의사는 위험을 고려하여 이 장치가 시술에 적합하다고 판단했습니다.

1.3.1 잔여 위험과 바람직하지 않은 영향

잔여 위험의 결과로 FemoSeal™ VCS의 사용과 관련된 부작용이 표 1.2에 열거되어 있습니다. 발생률은 2015년 1월부터 2021년 12월까지 수집된 데이터를 기반으로 합니다.

표 1.2 잔여 위험과 관련된 피해

알려지거나 예측 가능한 부작용	발생률(%)	완화 조치
알레르기 반응	0	가능한 한 위험을 줄이기 위한 조치와 계획은 제품 설계 특징, 제조 지침, 제품 라벨링 및 의사 교육으로 해결되었습니다.
동맥벽 약화(동맥류)	0	
동맥과 정맥의 비정상적인 연결(동정맥루)	7.68036E-05	
실혈/출혈	0.05767947	
사망	0	
피부 밑 출혈(반상출혈)	0	
동맥 폐색(색전증)	0.000153607	
기기로 인한 자극(이물질 반응)	7.68036E-05	
실혈(혈종)	0.00430100	
파열된 혈관에서 혈액 방출(출혈)	0.00023041	
감염 증상	0.000230411	
자극, 붉은 부위(염증)	0	
감각 상실(마비)	0	
통증	0.000230411	
환자 불편감	0	

알려지거나 예측 가능한 부작용	발생률(%)	완화 조치
시술 지연	0.018509658	
구멍이 있는 동맥의 불완전한 치유 또는 봉합(가성 동맥류)	0.00384018	
복부 공간 출혈(복막 출혈)	0.000460821	
감염(패혈증)	0	
응고로 인한 동맥 폐색전증(혈전 색전증)	0.000153607	
응고로 인한 동맥 폐색전증(혈전증)	0	
동맥 폐색전증(혈관 폐색 또는 하지 허혈)	0.00921643	
동맥 파열(혈관 천공)	0	
동맥 파열(혈관 조직 절개/열상)	0	

1.3.2 경고 및 주의 사항

- 의사의 지시를 따르십시오.
- 출혈, 통증 또는 감염 징후가 있으면 의사에게 연락하십시오. 감염 징후는 발적, 발열, 분비물 및/또는 열감입니다. 혈종의 징후는 부종, 사타구니의 혹입니다.
- 향후 18개월간 환자 정보 카드를 소지하십시오.

1.3.3 현장 안전 시정 조치

FemoSeal™과 관련된 리콜이 한 건 있었습니다. 리콜 이유는 제품에 대한 불만 증가입니다. 이 문제는 제조 과정에서 발생했으며 수정되었습니다.

1.4 임상 평가 및 시판 후 임상 추적관찰 요약

1.4.1 장치의 임상 배경

FemoSeal™은 시장에 출시된 지 15년이 되었습니다.

1.4.2 CE 인증을 뒷받침하는 임상 증거

FemoSeal™ 승인은 80명의 환자를 대상으로 한 연구를 기반으로 합니다. 연구에 따르면 FemoSeal™ VCS는 환자의 95% 이상에서 동맥을 안전하게 지혈할 수 있었습니다.

표 1.3 은 FemoSeal™ VCS를 사용한 연구 목록입니다. 장치의 원래 버전은 2006년까지 시장에 출시되었습니다. 장치의 현재 버전은 현재 시장에 나와 있습니다.

표 1.3 핵심 연구 요약

시판 전 기능성 동물 실험	장치 버전
혈관계에서 지혈을 위한 생분해성 임플란트의 생체 적합성 및 생체 기능성. 양을 대상으로 하는 12개월, 15개월, 및 18개월 기능성 이식 실험. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB(프랑스 Biomatech에서 수행).	11200(원래 장치)
혈관계에서 지혈을 위한 생분해성 임플란트의 생체 적합성 및 생체 기능성. 양을 대상으로 한 12주, 24주 및 36주 기능성 이식 실험. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB(프랑스 Biomatech에서 수행).	11200(원래 장치)
혈관계에서 지혈을 위한 생분해성 임플란트의 생체 적합성 및 생체 기능성. 양과 돼지를 대상으로 한 5주 기능성 이식 실험(R1052-01) 2002, Radi Medical System AB(프랑스 Biomatech에서 수행).	11200(원래 장치)
최초의 사람 대상 임상 시험	
심장 진단/중재 시술 후 대퇴 동맥 천자 지혈을 위한 FemoSeal Vascular Closure System의 다기관 임상 시험(EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200(원래 장치)
시판 후 임상 연구 완료	
PMS FemoSeal® VCS #11202(R1756-01)(2006)	C11202(현재 장치)
7F 도관에서 FemoSeal™ Vascular Closure System의 확증 평가. (2008)	C11202(현재 장치)
시판 후 조사(PMS) 연구 FemoSeal® VCS #11202(R1756-03) (2009)	C11202(현재 장치)
계획된/지속적인 시판 후 임상 연구	
FemoSeal Vascular Closure System(VCS) 등록: 유럽의 전향적, 다기관 관찰 연구	C11202(현재 장치)
시판 후 임상 추적관찰 활동	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System 임상 조사 보고서(2020)	C11202(현재 장치)
20210298 - 가이드와이어 임상 조사 보고서(2020)	C11202(현재 장치)

아래 표 1.4는 FemoSeal™ VCS에 대한 모든 연구를 설명합니다.

표 1.4 시판 전 연구 요약

시판 전 기능성 동물 실험					
연구 이름	연도/CI	연구 유형	연구 목표	주요 단계	잠재적인 허용 기준
혈관계에서 지혈을 위한 생분해성 임플란트의 생체 적합성 및 생체 기능성. 양을 대상으로 하는 12개월, 15개월, 및 18개월 기능성 이식 실험. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB(프랑스 Biomech에서 수행).	2000 Radi Medical System AB 프랑스 Biomech에서 수행	동물 연구; 탐색적 조사	이 연구의 목적은 혈관계에서 지혈하도록 설계된 생분해성 임플란트의 생체 적합성 및 생체 기능성을 평가하는 것입니다. 보고서는 연구 번호 862(문서 번호 1051-01)의 예비 동물을 다룹니다.	N= 성체 암컷 양 3마리, 시점 당 동물 1마리 조직병리학적 분석, 육안 등급 지정 및 초미세 구조 분석에 대한 추적 12개월 15개월 18개월 색조 도플러 초음파 추적 - 경동맥과 대퇴 동맥 부위에서 30일 간	동맥 개방성 - 배치 후 혈류 평가 - 시술에 기인한 임시 동맥 혈관 경련과 관련된 2/3 혈류 감소, 두 가지 모두 좌측 경동맥에서 발생 - 색조 도플러 초음파 검사(4주) - 3/3(100%), 이식 후 30일 내 주요 혈류량 감소 없음 육안 관찰 12개월 - 해부학적으로 보이는 폐색이 없으므로 개방성이 육안으로 확인됨; 육안상 국소 불내성 병변(출혈, 괴사 또는 신혈관 형성) 없음; 내부 디스크의 피막화가 표시됨 15개월 - 육안상 관찰로는 염증 징후가 없음; 내부 또는 외부 디스크의 잔여물이 확인되지 않음; 외부 디스크의 영역에 있는 피막 조직은 12개월간 관찰한 것과 동일하게 나타남 18개월 - 육안상 관찰로는 국소 불내성의 징후가 없었고, 외부 디스크가 보였으며(3/3건), 내부

					디스크가 완전히 분해됨; 1/3(왼쪽 총경동맥) - 이식 부위에서 관찰된 동맥벽의 함몰(장치 배치와 관련이 있을 수 있음) 결론 • 육안상으로, 이식 후 12개월, 15개월 및 18개월에, 괴사성, 퇴행성, 또는 혈전성 징후가 발견되지 않았습니다. • 내부 및 외부 디스크의 분해 과정은 12개월에서 18개월 사이에 진행되는 것으로 보였고, 약간 백색의 조직이 이식된 부위를 덮으며 18개월에 완전히 완료되었습니다. • 조직학적으로, 18개월 후 고분자 물질은 더 이상 가시적이지 않았지만, 관내 섬유 조직이 존재했습니다. 괴사성, 퇴행성 또는 혈전성 병변은 나타나지 않았습니다.
혈관계에서 지혈을 위한 생분해성 임플란트의 생체 적합성 및 생체 기능성. 양을 대상으로 한 12주, 24주 및 36주 기능성 이식 실험. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB(프랑스 Biomatech에서 수행).	2002 Radi Medical System AB 프랑스 Biomatech에서 수행	동물 연구; 탐색적 조사	이 연구의 목적은 혈관계에서 지혈하도록 설계된 생분해성 임플란트의 생체 적합성을 평가하는 것입니다.	추적관찰(이식 후) • 12주 • 24주 • 36주 N = 양 12마리, 시점당 3마리, 12개월, 15개월 및 18개월에 예비 동물 3마리 해부	<u>4주 후 경동맥 및 대퇴 동맥의 개방성</u> • 주 혈류량 감소 0/12(0%) <u>주 혈류량 감소 없음</u> • 장치 삽입과 관련된 심각한 혈류 장애 0/12(0%) • 일시적인 동맥혈관 경련으로 인해 좌측

				이식 부위 - 좌우 대퇴 동맥, 좌우 총경동맥 색조 도플러 초음파 분석	총경동맥 2/12(16.6%)의 혈류 감소(장치가 아닌 수술에서 기인함) <u>추적관찰 시 혈류 장애</u> 12주 - 0/12(0%) 24주 - 0/12(0%) 36주 - 0/12(0%) 혈압 측정(양 3마리 - 36주) 주 혈류 감소가 발견되지 않음 통합 및 분해를 위한 거시적 데이터(0~4등급) <u>경동맥부위</u> <u>내측</u> -피막 형성 12주 1.3 24주 0.8 36주 0.7 -물질 분해 12주 2.2 24주 2.3 36주 0.7 <u>외측</u> -피막 형성 12주 2.0 24주 1.0 36주 0.8 -물질 분해 12주 2.0 24주 2.7 36주 3.2 <u>대퇴 동맥 부위</u> <u>외측</u> -피막 형성 12주 1.0 24주 2.7 36주 1.0 -물질 분해 12주 2.0

					24주 2.4 36주 3.0 <u>내측</u> -피막 형성 12주 2.0 24주 1.2 36주 1.0 -물질 분해 12주 1.0 24주 2.2 36주 3.0 <u>통합, 분해 및 염증성 변수에 대한 조직학적 데이터(관련 값의 평균, 색인 0~4) n=6</u> <u>경동맥 부위</u> 외측 섬유증 12주 - 2.3 24주 - 2.3 36주 - 1.8 내측 신생혈관내막 12주 - 3.0 24주 - 2.7 36주 - 3.3 물질 분해 12주 - 1.7 24주 - 3.0 36주 - 3 + 염증 매개 변수(대식 세포) 12주 - 3.0 24주 - 1.7 36주 - 1.7 <u>대퇴 동맥 부위</u> 외측 섬유증 12주 - 1.3 24주 - 1.5 36주 - 1.7 내측 신생혈관내막 12주 - 3.7 24주 - 3.3 36주 - 3.8 물질 분해 12주 - 2.0 24주 - 3.0

					36주 - 3+ 염증 매개 변수(대식 세포) 12주 - 3.5 24주 - 1.8 36주 - 1.8 <u>조직 형태학적 개방성 값</u> 경동맥 부위 12주 74.0% 24주 81.9% 36주 - 89.43% 대퇴 동맥 부위 12주 - 42.2% 24주 - 73.21% 36주 - 78.71% <u>미국 혈관 개방성(평균 %)</u> 경동맥 부위 12주 94.6% 24주 - 96.7% 36주 - 94.7% 대퇴 동맥 부위 12주 - 66.9% 24주 - 63.6% 36주 - 75.1% 결론 12주, 24주, 또는 36주에 유의미한 국소 불내성 징후가 발견되지 않았습니니다(눈에 보이는 염증성, 괴사성, 또는 퇴행성 병변의 부재) - 숙주 및 장치와 관련하여 기록된 유의미한 조직 이상 반응 없음 - 임플란트 분해는 36주에 거의 완료되었습니다.
혈관계에서 지혈을 위한 생분해성	2002	동물 연구	이 연구의 목적은 혈관계에서 지혈하도록	이식 기간/추적관찰은 모든 동물에 대해 5주입니다.	이상 징후 기준(염증, 괴사, 출혈 또는 기타

임플란트의 생체 적합성 및 생체 기능성. 양과 돼지를 대상으로 한 5주 기능성 이식 실험(R1052-01) 2002, Radi Medical System AB(프랑스 Biomatech에서 수행).	Radi Medical System AB 프랑스 Biomatech에서 수행	설계된 생분해성 임플란트의 생체 적합성 및 생체 기능성을 평가하는 것입니다. 실험된 장치는 지혈을 위해 동맥 내 천자 구멍 내에 들어가도록 되어있습니다. 한 디스크는 동맥의 천자 구멍에 들어가고 다른 디스크는 동맥 외부에서 내부 디스크를 조여줍니다. 두 디스크는 유도관을 통해 삽입했습니다. 디스크는 출혈을 방지하고, 혈관 벽을 메우며, 최종적으로 분해되어 흡수되도록 제작되었습니다. 본 연구는 양과 돼지의 기능성 이식 후 데이터를 수집하고 분석하여 순환계에서 사용할 때 생리적 기능을 유지할 수 있는 임플란트의 기능을 평가하고 숙주 및 장치의 반응(물리적 무결성, 해부 시 조직의 피막 형성)을 파악하며 임플란트의 분해를 평가하기 위해 설계되었습니다.	양 4마리, 돼지 1마리 14개의 봉합 부품 양 2마리에 봉합 부품 8개 이식, 돼지 1마리에 봉합 부품 2개 이식 두 개의 봉합 부품을 동일한 대퇴 동맥에 이식했을 때, 부품이 이식된 거리는 >30 mm입니다.	병변) 또는 얇은 가성 내막층 형성이 보고되었습니다. 내부 디스크 피막 형성에 특히 중점을 두면서, 장치의 초기 조직 통합에 집중했습니다. 육안상으로 국소 불내성 또는 혈전 형성의 유의미한 징후가 관찰되지 않았습니다. 육안상으로 대퇴 동맥 내에 봉합 부품을 이식한 후 양과 돼지 사이의 어떠한 차이도 나타나지 않았습니다. 육안상으로 국소 불내성 또는 혈전 형성의 유의미한 징후가 관찰되지 않았습니다. 육안상으로 대퇴 동맥 내에 봉합 부품을 이식한 후 양과 돼지 사이의 어떠한 차이도 나타나지 않았습니다. 양 내에 이식한 부위에 대한 조직학적 분석에 따르면 국소 부작용은 나타나지 않았습니다. 내부 및 외부 디스크는 분해되는 조직을 보였으며 일부 경우에는 더 작은 부분으로 부서졌습니다. 내부 디스크는 신생 내막 조직에 완전히 통합되었습니다. 조직학적 분석은 돼지의 내외부 디스크 주위에서 약간 더 많은 염증 징후를 보였습니다. 두 동물 모두에서 멀티 필라멘트는 디스크

					재료에서보다 약간 더 많은 염증성 징후를 나타냈으며, 이는 더 큰 표면적으로 인해 다중 봉합에서는 일반적입니다. 조직 형태학적 측정법, 캘리퍼를 이용하여 혈관 직경을 측정하는 조직 형태학적 측정법 및 색조도플러 초음파를 이용하여 혈관 직경을 측정하는 조직 형태학적 측정법 등 세 가지 다른 방법을 사용하여 5주 후 혈관 개방성을 측정했습니다. 양의 평균 혈관 개방성은 방법에 따라 60%에서 80% 사이였습니다(12회 관측치). 폐지의 평균 혈관 개방성은 40%에서 80% 사이였습니다(2회 관측치).
최초의 사람 대상 임상 시험					
연구 이름	연도/CI	연구 유형	연구 목표	주요 단계	잠재적인 허용 기준
심장 진단/중재 시술 후 대퇴 동맥 천자 지혈을 위한 FemoSeal Vascular Closure System의 다기관 임상 시험(EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	오픈 라벨, 단일군, 다기관 시험	본 연구의 목적은 대퇴동맥 접근을 이용한 심장 진단 또는 심장 중재 시술을 받는 환자에서 FemoSeal Vascular Closure System(FemoSeal System)의 일반적, 그리고 특히 봉합 부품에 대한 안전성, 성능 및 유효성을 확인하는 것입니다.	2개 파트 연구 총 인원= 80명 파트 1 인원= 20명 파트 2 인원= 60명 적응증: 파트 1 - 대퇴 동맥을 접근 부위로 사용하는 진단적 심장 카테터 삽입 파트 2 - 대퇴 동맥을 접근 부위로 사용하여 진단 및 심장 중재 시술을 받는 환자	결과 <u>-압박 없이 FS로 수행된 지혈</u> - 파트 1 20/20(100%) - 파트 2 58/60(97%) 시술 시 지혈까지의 중앙값(파트 2) - 1.0분(즉각적인 범위 - 8 분) <u>보행까지의 시간(분)</u> 파트 1 - 중앙값: 33.0 평균: 67.8

				30일 추적관찰	파트 2 – 중앙값: 45 평균: 87.5 <u>주요 혈관 합병증의</u> <u>발병률 - 30일 추적관찰</u> 파트 1 - 혈관 합병증 없음 20/20(100%) 파트 2 가성 동맥류 - 1/59(1.69%) <u>치료 실패</u> 파트 1 - 0/20(0%) 파트 2 - 3/60(5%) 2건은 압박 없이 지혈을 못 함 1건은 주요 혈관 합병증, 가성 동맥류 <u>지속성 삼출</u> 파트 1 - 0/20(0%) 파트 2 - 8/60(13%) <u>혈중</u> 파트 1 - 0/20(0%) 파트 2 - 6/60(10%)

아래 표 1.5에는 기기가 출시된 후 완료된 모든 연구가 요약되어 있습니다.

표 1.5 시판 후 연구

시판 후 임상 연구 완료					
연구 이름	연도/CI	연구 유형	연구 목표	주요 단계	잠재적인 허용 기준
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01)	2006 RADI	시판 후 연구, 새로운	FemoSeal Vascular® Closure System #11202	환자 100명 • 남성 63명/여성 37명	결과

(2006) 새로운 포장의 사용자 수용성(SIS)		포장의 사용자 수용성	모델 업데이트에 대해 시판 후 연구가 수행되었으며, 이는 첫 번째 모델 #11200과 비교하여 수정된 전달 시스템을 통한 기능성을 문서화합니다. 이 연구의 목적은 의사와 간호사를 위한 교육 프로젝트인 개정된 사용자 지침(IFU)에 대한 피드백을 얻고 위험 분석에서 수행된 평가를 확인하며 제품의 품질 개선에 대한 의견을 제공하는 것입니다.	여성 평균 연령 68세, 남성 평균 연령 65세 스웨덴 병원 2곳, 의사 6명 장치 112대 환자 기록 양식(CRF)에 캡처된 데이터 계획된 관찰 시간 - 적용 시점부터 30분	1.유익하고 적절한 것으로 간주되는 IFU의 그림/지침 2. 즉각적인 지혈(91/100)																														
7F 도관에서 FemoSeal™ Vascular Closure System의 확증 평가. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruck Medical University, Austria	시판 후 확인 평가	본 연구의 목적은 7F 도관으로 수행된 진단적 심장 카테터 삽입 또는 경피적 심장 중재 시술을 받는 환자의 정상적인 임상 절차에서 사용된 FemoSeal®의 안전성과 성능을 평가하는 것입니다.	지속적으로 참여하는 환자 50명 지침 - 총 대퇴 동맥의 진단 또는 침습적 심장 카테터 삽입 <table><tr><td>환자 수</td><td>50</td></tr><tr><td>남성</td><td>35(70%)</td></tr><tr><td>여성</td><td>15(30%)</td></tr><tr><td>PCI 케이스</td><td>15</td></tr><tr><td>연령(년)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>체질량 지수(kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>수축기 혈압(mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>확장기 혈압(mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>당뇨병</td><td>9(18%)</td></tr><tr><td>고혈압</td><td>34(68%)</td></tr><tr><td>이전 관상 동맥 중재술 경험</td><td>13(26%)</td></tr><tr><td>시술 전 아스피린 복용</td><td>50(100%)</td></tr><tr><td>시술 전 클로피도그렐</td><td>50(100%)</td></tr><tr><td>시술용 미분획 헤파린</td><td>15(30%)</td></tr><tr><td>시술용 압식시판</td><td>2(4%)</td></tr></table>	환자 수	50	남성	35(70%)	여성	15(30%)	PCI 케이스	15	연령(년)	62.6±11.1	체질량 지수(kg/m²)	25.4±6.7	수축기 혈압(mmHg)	131.2±20.9	확장기 혈압(mmHg)	77.9±10.6	당뇨병	9(18%)	고혈압	34(68%)	이전 관상 동맥 중재술 경험	13(26%)	시술 전 아스피린 복용	50(100%)	시술 전 클로피도그렐	50(100%)	시술용 미분획 헤파린	15(30%)	시술용 압식시판	2(4%)	일차 평가변수 - 일차 효능 변수 - 진물이 있을 수도 있지만 추가적인 수동 혹은 기계적 압박은 없는 TTH(지혈 시간). - 안전성 변수 - 이상반응 발생률 - 경미하고 중대한 혈관 합병증 및 기타 모든 부작용 - 연구 기간 동안 중증 및 비중증(예: 환자가 퇴원할 때까지). 결과 - 평균 지혈 시간 - 진단 - 56.6 ± 29초 - 중재 59.9 ± 16.2초 - 모든 환자 57.8 ±26.3 - 모든 환자는 4시간 동안 침대에서 휴식을 취한 후 아무 문제 없이 보행할 수 있었습니다. 안전성 결과
환자 수	50																																		
남성	35(70%)																																		
여성	15(30%)																																		
PCI 케이스	15																																		
연령(년)	62.6±11.1																																		
체질량 지수(kg/m²)	25.4±6.7																																		
수축기 혈압(mmHg)	131.2±20.9																																		
확장기 혈압(mmHg)	77.9±10.6																																		
당뇨병	9(18%)																																		
고혈압	34(68%)																																		
이전 관상 동맥 중재술 경험	13(26%)																																		
시술 전 아스피린 복용	50(100%)																																		
시술 전 클로피도그렐	50(100%)																																		
시술용 미분획 헤파린	15(30%)																																		
시술용 압식시판	2(4%)																																		

					49/50(98%)는 퇴원할 때까지 혈관 합병증이 없었습니다. - 평균 퇴원 시간 2.6일 1/50(2%)는 혈관 조영술 당일 별다른 일 없이 보행 후 다음날 경미한 출혈 발생
시판 후 조사(PMS) 연구 FemoSeal® VCS #11202(R1756-03) (2009)	2009 RADI	시판 후 연구	본 연구에서는 고객/사용자가 새 패키지, 특히 Tuvek/PET-PE 파우치의 멸균되지 않은 외부 측면 문제를 인지했는지 알려줍니다. 본 연구는 이를 다루는 의사가 이전에 사용한 기기와 비교하여 본 기기의 적용/배치 단계에서 차이를 인지하는지에 대한 정보도 제공합니다. 또한 본 연구는 제품 품질 개선에 대한 추가 요구 사항에 대한 의견을 제공합니다.	장치 25대 스웨덴 병원 4곳 환자의 16/25(64%)은 항응고 약물을 과하게 복용하는 PCI 환자	결과 1. 포장 관련 문제 - 21/25(84%)은 적용이 성공적이었으며, 4/25(16%)는 적용이 성공적이지 않았습니다(1 - 새로운 유도관 테스트, 지지 단계에서 1개의 내부 디스크는 동맥 절개를 함, 버튼을 위로 당기고 외부 디스크를 절개 조직관에 배치, 배치 문제가 없음에도 2번 즉각적인 지혈이 되지 않음) 2. 즉각적으로 지혈된 환자 19/25(76%) 3. 출혈 11/25(44%) - 9/25(36%) 진물/출혈, 2/25(8%) 혈종 총 문제 발생률 19%

1.4.3 안전성

FemoSeal™은 수동 압력에 비해 시술 부위의 출혈을 멈추는 시간이 더 짧습니다. FemoSeal™ 및 수동 압력은 유사한 위험이 있습니다. FemoSeal™ 사용의 임상적 이점은 위험을 능가합니다. 담당 의사는 위험을 고려하여 이 장치가 시술에 적합하다고

판단했습니다. 환자 모집단 정보는 2.1.4 섹션을 참조하십시오. 기존 건강 문제가 있는 경우 의사와 상의하십시오.

FemoSeal™에 대한 시판 후 임상 연구는 세 가지였습니다. 3건의 연구에는 2006년 환자 100명, 2008년 환자 50명, 2009년 환자 25명을 대상으로 한 연구가 포함됩니다. 이러한 연구는 FemoSeal™의 안전성과 유효성을 확인했습니다. 이러한 연구는 또한 FemoSeal™이 의도한 대로 수행됨을 확인했습니다.

Terumo Medical Corporation은 출시 이후 계속해서 기기의 정보를 수집하고 있습니다. 이는 장치의 장기적인 안전성과 성능을 입증하기 위한 것입니다. Terumo는 2022년에 유럽에서 연구를 진행하고 있습니다. 이 연구는 FemoSeal™ 장치의 안전성 및 성능에 대한 추가 정보를 수집합니다. 또한, 의사를 대상으로 하는 설문 조사가 장치 유닛과 함께 사용되는 가이드와이어에 대한 정보를 수집하기 위해 수행될 것입니다. 이 설문 조사는 시술 중 어떤 유형의 가이드와이어가 사용되는지에 대한 의사의 정보를 수집합니다.

1.5 가능한 치료 대안

수동 압력은 출혈을 멈추는 표준 방법입니다. 동맥의 구멍에 병원 직원이 외부에서 손으로 압력을 가하는 것입니다.

다른 치료를 고려할 때, 병력을 고려할 수 있는 담당 의사에게 연락하십시오.

2.0 참고문헌

임상 배경 자료

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavaris DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

FemoSeal™ VCS에 대한 안전성 및 성능 데이터를 제공하는 자료

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. Ann Vasc Surg 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. Cardiovasc Intervent Radiol 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEvices Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. EuroIntervention 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. JAMA 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. Cardiovascular and interventional radiology 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. J Vasc Access 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 개정 이력

SSCP 개정 번호	발행일자	변경 사항 설명	인증 기관에서 검증한 개정 버전
1	2023년 1월 20일	초기 발행, MDR CE 인증	X 예 유효성 검증 언어: 영어 □ 아니요(등급 IIa 또는 일부 IIb 삽입형 장치(MDR, 제52조 (4) 제2항)에만 해당되며, 이는 SSCP가 아직 NB에 의해 검증되지 않은 경우에 한함)

Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju

FemoSeal™ Vascular Closure System

Ražotājs	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 ASV
Ražotāja SRN	US-MF-000019594
Pamata UDI-DI:	38970FS79
EMDN numurs	C900199 — Hemostāzes sistēmas — citas
Ierīces klase	III klase
Gads, kad ierīcei bija pirmais CE markējums	2005
Pārstāvis ES	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Beļģija SRN: BE-AR-000001433
Pilnvarotā iestāde	NSAI CE 0050

Satura rādītājs

1.0	Kopsavilkums pacientiem	4
1.1	Ierīces paredzētais lietojums	4
1.1.1	Paredzētais nolūks.....	4
1.1.2	Lietošanas indikācijas	4
1.1.3	Kontrindikācijas	4
1.1.4	Paredzētā pacientu populācija.....	4
1.2	Ierīces apraksts.....	5
1.2.1	Šīs ierīces apraksts	5
1.2.2	Izejvielas un komponenti	6
1.3	Riski un brīdinājumi	8
1.3.1	Atlikušie riski un nevēlamās iedarbības	8
1.3.2	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	9
1.3.3	Drošības koriģējošās darbības.....	9
1.4	Kopsavilkums par klīnisko izvērtēšanu un pēcpārdošanas klīnisko novērošanu	10
1.4.1	Ierīces klīniskā fona informācija.....	10
1.4.2	Klīniskie pierādījumi, kas atbalsta CE marķējumu.....	10
1.4.3	Drošums	20
1.5	Iespējamās terapeitiskās alternatīvas	21
2.0.	Bibliogrāfija.....	22
	Publikācijas par klīnisko pamatojumu	22
	Publikācijas, kur sniegti drošuma un veikspējas dati par FemoSeal™ VCS.....	22
3.0.	Redakciju vēsture.....	24

Šis drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS) drošuma un klīniskās veikspējas galvenajiem aspektiem.

Kopsavilkums par pacientiem paredzētās ierīces drošumu un klīnisko veikspēju ir sniegts

1.0. sadaļā.

1.0 KOPSAVILKUMS PACIENTIEM

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai personām, kas nav medicīnas speciālisti.

Šī SSCP mērķis nav sniegt vispārējus ieteikumus par medicīniskā stāvokļa ārstēšanu. Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu veselības stāvokli vai par šīs ierīces lietošanu jūsu situācijā.

Šis SSCP nav paredzēts implanta lietotāja kartes vai lietošanas pamācības aizstāšanai, lai sniegtu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1.1 Ierīces paredzētais lietojums

1.1.1 Paredzētais nolūks

FemoSeal™ Vascular Closure System ir medicīniska ierīce, ko izmanto, lai slēgtu caurumu cirkšņa artērijā (kopējās augšstilba artērijas punkcija).

1.1.2 Lietošanas indikācijas

FemoSeal™ Vascular Closure System ir apstiprināta lietošanai cirkšņa artērijas cauruma slēgšanai.

1.1.3 Kontrindikācijas

FemoSeal™ nedrīkst lietot (kontrindicēts) pacientiem ar tādiem caurumiem artērijā, kuru diametrs ir lielāks par 2,33 mm (7 frenči) diametrā.

1.1.4 Paredzētā pacientu populācija

FemoSeal™ ir apstiprināts lietošanai pacientiem no 18 gadu vecuma.

FemoSeal™ lietošana nav pārbaudīta šādiem pacientiem:

- pacientiem, kas saņem asins šķīdināšanas zāles (terapeitiskā trombolīze);
- pacientiem ar tievām artērijām (klīniski nozīmīga perifēro asinsvadu slimība) punkcijas vietā;
- pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu (nekontrolēta hipertensija, kad pirmais skaitlis asinsspiediena rādījumā [sistoliskais] > 220 mmHg vai otrais skaitlis asinsspiediena rādījumā [diastoliskais] > 110 mmHg);
- pacientiem ar asiņošanas traucējumiem (trombocitopēnija) vai zemu dzelzs līmeni (anēmija);
- pacientiem ar tievām artērijām (kopējā augšstilba artērija tievāka par 5 mm);

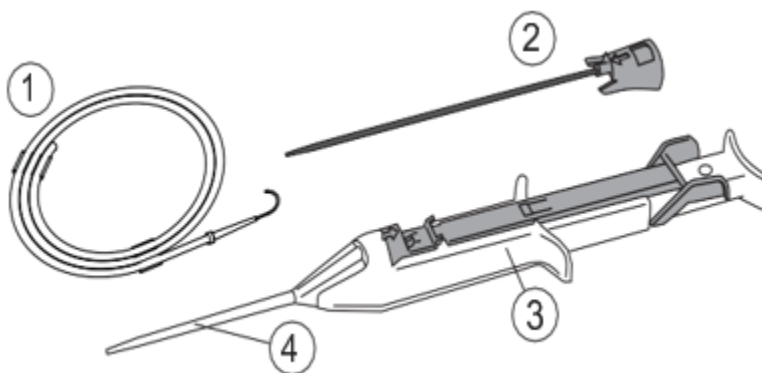
- pacientiem ar nieru vai aknu slimībām (nieru un/vai aknu darbības traucējumiem);
- pacientiem ar citām slimībām (atbilstoša blakusslimība);
- specifisku rasu populācijai;
- pacientiem, kam pēdējo 72 stundu laikā ir bijusi sirdslēkme (miokarda infarkts);
- pacientiem ar implantētu ierīci pie cauruma artērijā (stents vai asinsvadu transplantāts);
- pacientēm, kam ir zīdains vai kas baro ar krūti;
- Pacienti, kas jaunāki par 18 gadiem.

1.2 Ierīces apraksts

1.2.1 Šīs ierīces apraksts

FemoSeal™ ir ierīce, ko izmanto, lai slēgtu caurumu augšstilba artērijā (arteriālā punkcija). FemoSeal™ implantējamās daļas ietver divus noārdāmus plastmasas (polimēra) diskus, kas tiek atstāti ķermenī, un šuves diegu. Diski tiek novietoti viens uz otra kā blīvējums, ko satur kopā šuves diegs (daudzšķiedru). Skatiet **1.2. attēlu**.

1.1 attēls. Ierīce FemoSeal™ VCS ar vadītārstīgu un dilatatoru



1. Vadītārstīga, 0,038 collas
(0,97 mm)

2. Artērijas stiepšanas rīks
(dilatators)

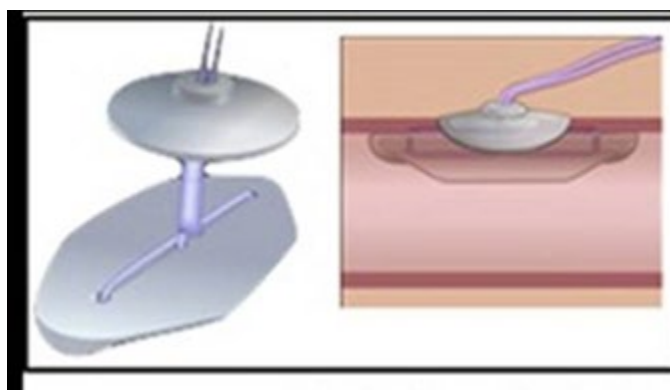
3. Ierīce FemoSeal™

4. Caurulīte, kas ļauj iekļūt artērijā
un izkļūt no tās (apvalks)

1.2 attēls. Attiecīgi iekšējais blīvējums un ārējais bloķēšanas disks



1.3 attēls. Iekšējā blīvējuma un ārējā bloķēšanas diska izvietošana



Diski, kas palikuši ķermenī, izšķīst astoņpadsmit (18) mēnešu laikā. Ķīšuves diegs (daudzšķiedru) izšķīst divu (2) līdz trīs (3) gadu laikā.

1.2.2 Izejvielas un komponenti

FemoSeal™ daļas, kas paliek ķermenī, laika gaitā izšķīst (noārdās). Attēli **1.3. attēlā**. Tālāk esošajā **1.1. tabulā** ir uzskaitīti ierīces materiāli.

1.1. tabula. FemoSeal™ VCS izejvielas

Daļas numurs	Apraksts	Materiāli
1	0,038" (0,97 mm) vadītājstīga ar vadītājstīgas J taisnotāju	Vadītājstīga: nerūsējošais tērauds J taisnotājs: polipropilēns, balts pigments Skava: polietilēns Caurulīte: polietilēns
2	FemoSeal™ dilatators	Līgda: tetrahidrofurāns, zils pigments, polibutilēna tereftalāts (PBT)

			Caurulīte: liela blīvuma polietilēns (HDPE), melns pigments Smērviela: silikona eļļa
3/4	Ierīce FemoSeal™	Pēc veidnes veidots RD7 — iekšējais blīvējums un ārējais bloķēšanas disks *	Kopolimērs starp glikolīdu, trimetilēna karbonātu, ε-kaprolaktonu un TMP: trimetilolpropānu (iniciators)
		Daudzšķiedru serdenis *	Segmentēts kopolimērs starp L, L-laktīdu, trimetilēna karbonātu, ε-kaprolaktonu un 1,3 propanediolu (iniciatoru) Pārklājums ir kopolimērs starp glikolīdu, ε-kaprolaktonu un L-lizīnu
		Blietēšanas caurulīte	Polipropilēns
		Stūmējs	Nerūsējošais tērauds
		Slīdnis	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Korpuss	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Poga	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Pogas vāks	Polioksimetilēns (POM)
		Uzmava	Polibutilēntereftalāts (PBT),
		Starplika	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Konuss	Polipropilēns
		Korpusa vāks	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Drošības sprūds	Polibutilēntereftalāts (PBT), zils pigments
		Uzmavas vāks	Polibutilēntereftalāts (PBT)
		Caurulītes blīve	Silikona balsts A 70
		Korpusa blīve	Silikona balsts A 70
		Atspere	nerūsējošais tērauds
		Konusa korpusa apvalks	Polipropilēns Silikona Dow Corning 360, heksāns

* Implantējamā ierīces daļa; implantējamie komponenti ir MRT droši

1.3 Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums ir radušās ar ierīci saistītas blakusparādības, vai ja jums ir bažas par riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar jūsu veselības aprūpes speciālistu. Jūsu ārsts ir apsvēris riskus un izlēmis, ka šī ierīce ir piemērota jūsu procedūrai.

1.3.1 Atlikušie riski un nevēlamās iedarbības

Kaitējums, kas saistīts ar FemoSeal™ VCS izmantošanu, atlikušo risku rezultātā, ir norādīts

1.2. tabulā. Atgadījumu biežuma pamatā ir dati, kas savākti no 2015. gada janvāra līdz 2021. gada decembrim.

1.2. tabula. Ar atlikušajiem riskiem saistītie kaitējumi

Zināmais vai paredzamais kaitējums	Sastopamība (%)	Mazinošie faktori
Alerģiska reakcija	0	Darbības un plāni samazināt risku, cik vien iespējams, ir risināti ar produktu dizaina iezīmēm, ražošanas vadlīnijām, produktu marķēšanu un ārstu apmācību.
Artērijas sieniņas vājināšanās (Aneurysm)	0	
Neparasts savienojums starp artēriju un vēnu (AV fistula)	7,68036E-05	
Asins zudums/asiņošana	0.05767947	
Letāls iznākums	0	
Asiņošana zem ādas (ekhimoze)	0	
Artērijas bloķēšana (embolisms)	0,000153607	
Kairinājums ierīces dēļ (reakcija uz svešķermeni)	7,68036E-05	
Asins zudums (hematoma)	0,00430100	
Asins izplūšana no bojāta asinsvada (hemorāģija)	0,00023041	
Infekcija	0,000230411	
Kairinājums, apsārtusi zona (iekaisums)	0	
Sajūtas zudums (nejūtīgums)	0	
Sāpes	0,000230411	
Pacienta diskomforts	0	

Zināmais vai paredzamais kaitējums	Sastopamība (%)	Mazinošie faktori
Procedūras kavēšanās	0,018509658	
Nepilnīga artērijas, kurā bija caurums, dzīšana vai noblīvēšana (pseidoaneirisma/viltus aneirisma)	0,00384018	
Asiņošana vēdera dobumā (retroperitoneālā asiņošana)	0,000460821	
Infekcija (sepsē)	0	
Artērijas bloķēšana tromba dēļ (tromboembolija)	0,000153607	
Artērijas bloķēšana tromba dēļ (tromboze)	0	
Artērijas bloķēšana (asinsvadu oklūzija vai apakšējo ekstremitāšu išēmija)	0,00921643	
Plīsums artērijā (asinsvada perforācija)	0	
Plīsums artērijā (asinsvada audu disekcija/lakerācija)	0	

1.3.2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ievērojiet ārsta norādījumus.
- Ja jums ir asiņošana, sāpes vai infekcijas pazīmes, sazinieties ar ārstu. Infekcijas pazīmes ir apsārtums, drudzis, izdalījumi un/vai siltums šajā vietā. Hematomas pazīmes ir pietūkums, bumbulis cirksnī.
- Pacientu informācijas karti nēsājiet līdz nākamās 18 mēnešus.

1.3.3 Drošības korigējošās darbības

Bija viens ar FemoSeal™ saistīts atsaukums. Atsauksanu izraisīja sūdzību skaita palielināšanās par izstrādājumu. Šī kļūme radās ražošanas laikā un tika novērsta.

1.4 Kopsavilkums par klīnisko izvērtēšanu un pēcpārdošanas klīnisko novērošanu

1.4.1 Ierīces klīniskā fona informācija

FemoSeal™ tirgū ir jau 15 gadus.

1.4.2 Klīniskie pierādījumi, kas atbalsta CE marķējumu

FemoSeal™ apstiprinājuma pamatā ir 80 pacientu pētījums. Šis pētījums parādīja, ka FemoSeal™ VCS spēja droši noslēgt artēriju vismaz 95% pacientu.

1.3. tabulā ir pētījumu saraksts par FemoSeal™ VCS. Sākotnējā ierīces versija bija tirgū līdz 2006. gadam. Pašreizējā ierīces versija ir tirgū šobrīd.

1.3. tabula. Rakurspētījumu kopsavilkums

Pirmspārdošanas funkcionālā testēšana ar dzīvniekiem	Iekārtas versija
Bioloģiski noārdāma implanta biosaderība un biofunkcionalitāte, lai asinsvadu sistēmā panāktu hemostāzi. Funkcionālās implantācijas tests aitām ik pēc 12, 15 un 18 mēnešu laika perioda. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (veic Biomatech, Francija).	11200 (oriģinālā ierīce)
Bioloģiski noārdāma implanta biosaderība un biofunkcionalitāte, lai panāktu hemostāzi asinsvadu sistēmā. Funkcionālās implantācijas tests aitām ik pēc 12, 24 un 36 nedēļu laika perioda. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (veica Biomatech, Francija).	11200 (oriģinālā ierīce)
Bioloģiski noārdāma implanta biosaderība un biofunkcionalitāte, lai asinsvadu sistēmā panāktu hemostāzi. Funkcionālās implantācijas tests aitām un cūkām 5 nedēļu garumā, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (veic Biomatech, Francija).	11200 (oriģinālā ierīce)
Pirmais klīniskais pētījums ar cilvēkiem	
FemoSeal Vascular Closure System vairāku centru klīniskais pētījums augšstilba artērijas punkciju noslēgšanai pēc diagnostikas/invazīvas kardioloģijas procedūrām (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (oriģinālā ierīce)
Pabeigti pēcpārdošanas klīniskie pētījumi	
PMS FemoSeal® VCS nr. 11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (pašreizējā ierīce)
FemoSeal™ Vascular Closure System apstiprināšanas novērtējums 7F apvalkā. (2008)	C11202 (pašreizējā ierīce)
Pēcpārdošanas uzraudzības pētījums par FemoSeal® VCS nr. 11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (pašreizējā ierīce)
Plānotie/notiekošie pēcpārdošanas klīniskie pētījumi	
FemoSeal Vascular Closure System (VCS) reģistrs: Prspektīvs, vairāku centru, novērojumu pētījums Eiropā	C11202 (pašreizējā ierīce)
Pēcpārdošanas klīniskās novērošanas pasākumi	

20210292 — FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (pašreizējā ierīce)
20210298 — Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (pašreizējā ierīce)

Tālāk esošajā **1.4. tabulā** ir aprakstīti visi FemoSeal™ VCS pētījumi.

1.4. tabula. Pirmspārdošanas pētījumu kopsavilkumi

Pirmspārdošanas funkcionālā testēšana ar dzīvniekiem					
Pētījuma nosaukums	Gads/CI	Pētījuma veids	Mērķis	Nozīmīgākie punkti	Iespējamie pieņemšanas kritēriji
Bioloģiski noārdāma implanta biosaderība un biofunktionalitāte, lai asinsvadu sistēmā panāktu hemostāzi . Funkcionālās implantācijas tests aitām ik pēc 12, 15 un 18 mēnešu laika perioda. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (veic Biomatech, Francija).	2000 Radi Medical System AB Veica Biomatech, Francija	Pētījums ar dzīvniekiem; izpētes izmeklējums	Pētījuma mērķis bija novērtēt tāda bionoārdāmā implanta bioloģisko saderību un biofunktionalitāti, kas izstrādāts, lai panāktu hemostāzi asinsvadu sistēmā. Ziņojums par rezerves dzīvniekiem no pētījuma nr. 862 (dokuments nr. 1051-01)	N = 3 pieaugušas aitu mātītes, 1 dzīvnieks katrā laika punktā Histopatoloģiskās analīzes, makroskopiskās gradācijas un ultrastrukturālās analīzes novērošana • 12 mēneši • 15 mēneši • 18 mēneši Krāsu doplerosonogrāfijas novērošana — 30 dienas miega artērijas un augšstilba artērijas piekļuves vietās	Arteriālā caurlaidība • Asins plūsmas novērtējums pēc izvietošanas — 2/3 asins plūsmas samazināšanās, kas saistīta ar īslaicīgu arteriālo vazospazmu, kas tika attiecināta uz procedūru, abas šīs operācijas notika kreisajā parastajā miega artērijā • Krāsu doplerosonogrāfijas izmeklējums (4 nedēļas) — 3/3 (100%) bez liela asins plūsmas samazinājuma 30 dienas pēc implantācijas Makroskopiskie novērojumi • 12 mēneši — caurlaidība makroskopiski apstiprināta, jo nav anatomiski redzamas oklūzijas; nav makroskopisku lokālu nepanesības bojājumu (asiņošana, nekroze vai neovaskularizācija); parādījās iekšējā diska iekapsulēšanās • 15 mēneši — makroskopiskā novērošana neuzrādīja iekaisuma pazīmes;

					netika identificētas iekšējo un ārējo disku atliekas; iekapsulēšanas audi, kas atrodas ārējā diska rajonā, parādījās tāpat kā 12 mēnešu novērošanā 18 mēneši — makroskopiskā novērošana neuzrādīja lokālas nepanesības pazīmes, ārējais disks ir redzams (3/3 gadījumi), iekšējā diska pilnīgas sadalīšanās; 1/3 (kreisā artērija) — artērijas sienas depresija implanta vietā (var būt saistīta ar ierīces izvietošanu) Secinājumi - Makroskopiski, 12, 15 un 18 mēnešus pēc implantācijas netika konstatētas nekrotiskas, deģeneratīvas vai trombotiskas pazīmes. - Iekšējo un ārējo disku noārdīšanās process progresēja laikā no 12 līdz 18 mēnešiem, un, šķiet, tika pabeigts 18 mēnešu sasniegšanas laikā ar bālganiem audi, kas pārklāj implantēto zonu. - Histoloģiski pēc 18 mēnešiem polimēru materiāls vairs nebija redzams, bet bija endolumināli fibrozi audi. Netika novēroti nekrotiski, deģeneratīvi vai trombotiski bojājumi.
Bioloģiski noārdāma implanta biosaderība un biofunktionalitāte, lai asinsvadu sistēmā panāktu hemostāzi. Funkcionālās implantācijas tests aitām ik pēc 12, 24 un 36 nedēļu laika perioda. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (veica Biomatech, Francija).	2002 Radi Medical System AB Veica Biomatech, Francija	Pētījums ar dzīvniekiem; izpētes izmeklējums	Pētījuma mērķis bija novērtēt tāda bionoārdāmā implanta bioloģisko saderību, kas izstrādāts, lai panāktu hemostāzi asinsvadu sistēmā.	Novērošana (pēc implantācijas) 12 nedēļas 24 nedēļas 36 nedēļas N = 12 aitas, 3 dzīvnieki katrā laika punktā, 3 rezerves dzīvnieki, kas nokauti pēc 12, 15 un 18 mēnešiem Implantācijas vietas — labās un kreisās puses augšstilba artērijas,	<u>Miega un augšstilba artēriju caurlaidība pēc 4 nedēļām</u> - Liela asins plūsmas samazināšanās 0/12 (0%) <u>Nav lielas asins plūsmas samazināšanās</u> - Smagi asins plūsmas traucējumi, kas saistīti ar ierīces ievietošanu 0/12 (0%) - Asins plūsmas samazināšanās kreisajā parastajā miega artērijā

				labās un kreisās puses parastās miega artērijas Krāsu doplerosonogrāfijas analīze	2/12 (16,6%) pagaidu arteriālās vazospazmas dēļ (kas saistīta ar ķirurģiju, nevis ierīci) <u>Asins plūsmas traucējumi saskaņā ar novērošanu</u> 12 nedēļas — 0/12 (0%) 24 nedēļas — 0/12 (0%) 36 nedēļas — 0/12 (0%) Asinsspiediena mērījumi (3 aitas — 36 nedēļas) Nav konstatēta liela asins plūsmas samazināšanās Makroskopiskie dati par integrāciju un noārdīšanos (0.–4. pakāpe) <u>Miega artērijas vietas</u> <i>Iekšpuse</i> -iekapsulēšanās 12 nedēļas — 1,3 24 nedēļas — 0,8 36 nedēļas — 0,7 -materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 2,2 24 nedēļas — 2,3 36 nedēļas — 0,7 <i>Ārpuse</i> -iekapsulēšanās 12 nedēļas — 2,0 24 nedēļas — 1,0 36 nedēļas — 0,8 -materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 2,0 24 nedēļas — 2,7 36 nedēļas — 3,2 <u>Augšstilba artērijas vietas</u> <i>Ārpuse</i> -iekapsulēšanās 12 nedēļas — 1,0 24 nedēļas — 2,7 36 nedēļas — 1,0 -materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 2,0 24 nedēļas — 2,4 36 nedēļas — 3,0

					<i>Iekšpuse</i> -iekapsulēšanās 12 nedēļas — 2,0 24 nedēļas — 1,2 36 nedēļas — 1,0 -materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 1,0 24 nedēļas — 2,2 36 nedēļas — 3,0 <u>Histoloģiskie dati par integrāciju, noārdīšanos un iekaisuma parametriem (atbilstošās vidējās vērtības, indekss 0-4) n=6</u> <u>Miega artērijas vietas</u> Ārējā fibroze 12 nedēļas — 2,3 24 nedēļas — 2,3 36 nedēļas — 1,8 Iekšējā neointima 12 nedēļas — 3,0 24 nedēļas — 2,7 36 nedēļas — 3,3 Materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 1,7 24 nedēļas — 3,0 36 nedēļas — 3 + Iekaisuma parametri (makrofāgi) 12 nedēļas — 3,0 24 nedēļas — 1,7 36 nedēļas — 1,7 <u>Augšstilba artērijas vietas</u> Ārējā fibroze 12 nedēļas — 1,3 24 nedēļas — 1,5 36 nedēļas — 1,7 Iekšējā neointima 12 nedēļas — 3,7 24 nedēļas — 3,3 36 nedēļas — 3,8 Materiāla noārdīšanās 12 nedēļas — 2,0 24 nedēļas — 3,0 36 nedēļas — 3+ Iekaisuma parametri (makrofāgi) 12 nedēļas — 3,5

					24 nedēļas — 1,8 36 nedēļas — 1,8 <u>Histomorfoloģiskās caurlaidības vērtības</u> Miega artērijas vietas 12 nedēļas — 74,0% 24 nedēļas — 81,9% 36 nedēļas — 89,43% Augšstilba artērijas vietas 12 nedēļas — 42,2% 24 nedēļas — 73,21% 36 nedēļas — 78,71% <u>US asinsvadu caurlaidība (vidēji %)</u> Miega artērijas vieta 12 nedēļas — 94,6% 24 nedēļas — 96,7% 36 nedēļas — 94,7% Augšstilba artērijas vietas 12 nedēļas — 66,9% 24 nedēļas — 63,6% 36 nedēļas — 75,1% Secinājumi • Netika konstatēta būtiska lokāla nepanesamība (nebija redzamu iekaisuma, nekrotisku vai deģeneratīvu bojājumu) pēc 12, 24 vai 36 nedēļām • Attiecībā uz saimniekorganismu un ierīci nav reģistrētas būtiskas nevēlamas audu reakcijas • Implanta noārdīšanās bija gandrīz pabeigta 36 nedēļu laikā
Bioloģiski noārdāma implanta biosaderība un biofunktionalitāte, lai asinsvadu sistēmā panāktu hemostāzi. Funkcionālās implantācijas tests aitām un cūkām 5 nedēļu garumā, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB	2002 Radi Medical System AB Veica Biomatech, Francija	Pētījums ar dzīvniekiem	Pētījuma nolūks bija novērtēt tāda bionārdāma implanta bioloģisko saderību un biofunktionalitāti, kas izstrādāts, lai panāktu hemostāzi asinsvadu sistēmā. Pārbaudītā ierīce bija paredzēta iekļūšanai artērijā pa punkcijas caurumu, lai panāktu	Implantācijas periods/novērošana visiem dzīvniekiem ir 5 nedēļas 4 aitas, 1 cūka 14 slēgšanas elementi	Tika reģistrēti jebkādi nevēlamu pazīmju kritēriji (iekaisums, nekroze, asiņošana vai jebkādi citi bojājumi) vai jebkāda plāna pseidoitūma slāņa veidošanās. Īpaša uzmanība tika pievērsta ierīces sākotnējai integrācijai audos ar

(veic Biomatech, Francija).			hemostāzi. Viens disks tika ievadīts artērijā pa punkcijas caurumu, bet otrs nostiprināja iekšējo disku no artērijas ārpusē. Abi diskus tika ievietoti caur ievadītāja apvalku. Diskus tika izstrādāti, lai novērstu asiņošanu, ieaugtu asinsvada sienā un visbeidzot noārdītos un uzsūktos. Pētījums bija paredzēts, lai savāktu un analizētu datus pēc funkcionālās implantācijas aitām un cūkām, lai novērtētu implanta spēju uzturēt fizioloģisko funkciju, ja to izmanto asinsrites sistēmā, lai noteiktu saimniekorganisma reakciju un ierīces reakciju (fizisko integritāti, audu iekapsulēšanos nokaušanas brīdī) un lai novērtētu implanta noārdīšanos	8 slēgšanas elementi, kas implantēti 2 aitām, 2 slēgšanas elementi, kas implantēti 1 cūkai Kad divi slēgšanas elementi tika implantēti vienā un tajā pašā augšstilba artērijā, tie tika implantēti attālumā > 30 mm	uzsvaru uz iekšējā diska iekapsulēšanos. Makroskopiski netika novērotas būtiskas lokālas nepanesības vai trombu veidošanās pazīmes. Makroskopiskā novērošana neatklāja nekādas atšķirības starp aitām vai cūku pēc augšstilba artērijās esošo slēgšanas elementu implantācijas. Makroskopiski netika novērotas būtiskas lokālas nepanesības vai trombu veidošanās pazīmes. Makroskopiskā novērošana neatklāja nekādas atšķirības starp aitām vai cūku pēc augšstilba artērijās esošo slēgšanas elementu implantācijas. Implantācijas vietas histopatoloģiskā analīze aitām neuzrādīja lokālas blakusparādības. Iekšējie un ārējie diskus uzrādīja noārdīšanās pazīmes un dažos gadījumos bija salūzuši mazākās daļās. Iekšējie diskus bija pilnībā integrēti jaunizveidotajos audos. Cūkai histopatoloģiskā analīze uzrādīja nedaudz vairāk iekaisuma pazīmju ap iekšējiem un ārējiem diskus. Abu veidu dzīvniekiem daudzšķiedru serdenis uzrādīja nedaudz vairāk iekaisuma pazīmju nekā diska materiālā, kas ir normāli pītiem šuves diegiem lielākas virsmas platības dēļ.

					Asinsvada caurlaidība tika mērīta pēc 5 nedēļām, izmantojot trīs dažādas metodes, histomorfometrisko, histomorfometrisko kombinācijā ar asinsvada diametra mērīšanu, izmantojot bīdmēru un izmantojot krāsu doplera ultrasonogrāfiju. Vidējā asinsvadu caurlaidība aitām bija no 60 līdz 80% atkarībā no metodes (12 novērojumi). Cūkai vidējais asinsvadu caurlaidības līmenis bija no 40% līdz 80% (2 novērojumi).
Pirmais klīniskais pētījums ar cilvēkiem					
Pētījuma nosaukums	Gads/CI	Pētījuma veids	Mērķis	Nozīmīgākie punkti	Iespējamie pieņemšanas kritēriji
FemoSeal Vascular Closure System vairāku centru klīniskais pētījums augšstilba artērijas punkciju noslēgšanai pēc diagnostikas/invazīvās kardioloģijas procedūrām (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Atvērta etiķete, vienas rokas, vairāku centru izmēģinājums	Pētījuma mērķis bija noteikt FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal sistēma) kopumā un jo īpaši slēgšanas elementu drošumu, veikspēju un efektivitāti pacientiem, kam tiek veiktas sirds diagnostikas vai invazīvas kardioloģijas procedūras, izmantojot piekļuvi pa augšstilba artēriju.	Pētījums 2 daļās Kopā n = 80 1. daļa n = 20 2. daļa n = 60 Indikācijas: 1. daļa — diagnostiska sirds kateterizācija, izmantojot augšstilba artēriju kā piekļuves vietu 2. daļa — pacienti, kuriem tiek veiktas diagnostiskās un invazīvās sirds procedūras, izmantojot augšstilba artēriju kā piekļuves vietu 30 dienu novērošana	Rezultāti <u>Hemostāze panākta ar FS bez kompresijas</u> - 1. daļa 20/20 (100%) - 2. daļa 58/60 (97%) Vidējais hemostāzes laiks procedūras laikā (2. daļa) — 1,0 minūtes (tūlītējai diapazons — 8 minūtes) <u>Laiks līdz brīdim, kad pacients var pastāvīgi pārvietoties (minūtes)</u> 1. daļa — Mediāna: 33,0 Vidēji: 67,8 2. daļa — Mediāna: 45 Vidēji: 87,5

					<u>Smagu asinsvadu komplikāciju rašanās — 30 dienu novērošana</u> 1. daļa -Bez asinsvadu komplikācijām 20/20 (100%) 2. daļa Pseidoaneirisma — 1/59 (1,69%) <u>Ārstēšanas kļūme</u> 1. daļa — 0/20 (0%) 2. daļa — 3/60 (5%) 2, jo neizdevās panākt hemostāzi, neizmantojot kompresiju 1, jo radās lielas asinsvadu komplikācijas, pseidoaneirisma <u>Pastāvīga sūkšanās</u> 1. daļa — 0/20 (0%) 2. daļa — 8/60 (13%) <u>Hematoma</u> 1. daļa — 0/20 (0%) 2. daļa — 6/60 (10%)

Tālāk esošajā **1.5. tabulā** ir apkopoti visi pētījumi, kas veikti, kad ierīce nonāca tirgū.

1.5. tabula. Pēcpārdošanas pētījumi

Pabeigti pēcpārdošanas klīniskie pētījumi					
Pētījuma nosaukums	Gads/CI	Pētījuma veids	Mērķis	Nozīmīgākie punkti	Iespējamie pieņemšanas kritēriji
PMS FemoSeal® VCS nr. 11202 (R1756-01) (2006): kā lietotāji pieņem jauno iepakojumu (SIS)	2006 RADI	Pēcpārdošanas pētījums, kā lietotāji pieņem jauno iepakojumu	Pēcpārdošanas pētījums tika veikts par modeļa FemoSeal® Vascular Closure System nr. 11202 atjauninājumu, kuram ir modificēta piegādes sistēma, salīdzinot ar	100 pacienti 63 vīrieši/37 sievietes - Vidējais vecums 68 gadi sievietēm, 65 gadi vīriešiem 2 Zviedrijas slimnīcas, 6 ārsti	Rezultāti 1. Ilustrācijas/instrukcijas LP tiek uzskatītas par informatīvām un atbilstošām 2. Tūlītēja hemostāze (91/100)

			pirmo modeli nr. 11200, lai dokumentētu funkcionalitāti. Pētījuma mērķis bija saņemt atgriezenisko saiti par pārskatīto lietošanas pamācību (LP), ārstu un medmāsu apmācības projektu, apstiprināt riska analizē veiktos novērtējumus un sniegt ieguldījumu izstrādājuma kvalitātes uzlabošanā.	112 ierīces Pacienta reģistrācijas veidlapās saglabātie dati (CRF) Plānotais novērošanas laiks — 30 minūtes no lietošanas laika																															
FemoSeal™ Vascular Closure System apstiprināšanas novērtējums 7F apvalkā. (2008)	Dr. Nikolasa Moesa Insbrukas medicīnas universitāte, Austrija	Pēcpārdošanas apstiprināšanas novērtējums	Šī pētījuma mērķis bija novērtēt FemoSeal® drošumu un veikspēju pacientiem, kuriem tika veikta diagnostiska sirds kateterizācija vai perkutāna sirds invazīva procedūra ar 7F apvalku.	50 secīgi pacienti Indikācija — diagnostiska vai invazīva sirds kateterizācija no kopējās augšstilba artērijas <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>vīrieši</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>sievietes</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>PCI gadījumi</td><td>15</td></tr><tr><td>vecums (gadi)</td><td>62,6±11,1</td></tr><tr><td>kormena masas indekss (kg/m²)</td><td>25,4±6,7</td></tr><tr><td>sistoliskais asinsspiediens (mmHg)</td><td>131,2±20,9</td></tr><tr><td>diastoliskais asinsspiediens (mmHg)</td><td>77,9±10,6</td></tr><tr><td>cukura diabēts</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>arteriālā hipertensija</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>iepriekšēja koronārā iejaukšanās</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>aspirīns pirms procedūras</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>pirmsprocedūras klopidoģrēls</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>netrafrakcionētais heparīns procedūras laikā</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>abskimsimabs procedūras laikā</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	n	50	vīrieši	35 (70%)	sievietes	15 (30%)	PCI gadījumi	15	vecums (gadi)	62,6±11,1	kormena masas indekss (kg/m²)	25,4±6,7	sistoliskais asinsspiediens (mmHg)	131,2±20,9	diastoliskais asinsspiediens (mmHg)	77,9±10,6	cukura diabēts	9 (18%)	arteriālā hipertensija	34 (68%)	iepriekšēja koronārā iejaukšanās	13 (26%)	aspirīns pirms procedūras	50 (100%)	pirmsprocedūras klopidoģrēls	50 (100%)	netrafrakcionētais heparīns procedūras laikā	15 (30%)	abskimsimabs procedūras laikā	2 (4%)	Primārie mērķa kritēriji - Primārais efektivitātes mērķa kritērijs — TTH (laiks līdz hemostāzei) ar sūkšanos vai bez tās, bet bez papildu kompresijas, manuālas vai mehāniskas. - Drošuma mērķa kritērijs — nevēlamo blakusparādību sastopamība — nelielas un lielas asinsvadu komplikācijas un visas citas nevēlamās blakusparādības — nopietnas un nebūtiskas pētījuma laikā (t.i., līdz pacienta izrakstīšanai). Rezultāti - Vidējais laiks līdz hemostāzei - Diagnostika — 56,6 ±29 sekundes - Iejaukšanās 59,9 ±16,2 sekundes - Visi pacienti 57,8 ±26,3 - Visi pacienti spēj patstāvīgi pārvietoties pēc 4 stundu gultas režīma bez jebkādam problēmām. Drošības rezultāti 49/50 (98%) bez asinsvadu komplikācijām līdz izrakstīšanai no slimnīcas - Vidējais laiks līdz izrakstīšanai — 2,6 dienas 1/50 (2%) neliela asiņošana nākamajā dienā pēc mierīga mēģinājuma patstāvīgi pārvietoties dienā, kad veikta angiogrāfija
n	50																																		
vīrieši	35 (70%)																																		
sievietes	15 (30%)																																		
PCI gadījumi	15																																		
vecums (gadi)	62,6±11,1																																		
kormena masas indekss (kg/m²)	25,4±6,7																																		
sistoliskais asinsspiediens (mmHg)	131,2±20,9																																		
diastoliskais asinsspiediens (mmHg)	77,9±10,6																																		
cukura diabēts	9 (18%)																																		
arteriālā hipertensija	34 (68%)																																		
iepriekšēja koronārā iejaukšanās	13 (26%)																																		
aspirīns pirms procedūras	50 (100%)																																		
pirmsprocedūras klopidoģrēls	50 (100%)																																		
netrafrakcionētais heparīns procedūras laikā	15 (30%)																																		
abskimsimabs procedūras laikā	2 (4%)																																		

Pēcpārdošanas uzraudzības pētījums par FemoSeal® VCS nr. 11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Pēcpārdošanas pētījums	Pētījumā būtu jāinformē, ja klientiem/lietotājiem ir bijušas problēmas ar jauno iepakojumu, jo īpaši nesterilo Tuvek/PET-PE maisiņa ārpusi. Pētījumā arī jāsniedz informācija par to, vai ārstējošais ārsts ir manījis kādas atšķirības šīs ierīces lietošanas/izvietošanas posmos salīdzinājumā ar iepriekš izmantotajām ierīcēm. Pētījumā būtu jāsniedz arī ieguldījums par jebkādam papildu vajadzībām saistībā ar izstrādājuma kvalitātes uzlabošanu.	25 ierīces 4 Zviedrijas slimnīcas 16/25 (64%) pacientu bija PCI pacienti ar stiprām antikoagulācijas zālēm	Rezultāti 1. Ar pakotni saistītas problēmas — 21/25 (84%) gadījumos lietošana bija sekmīga; 4/25 (16%) gadījumos bija nesekmīga (1 jauna ievadītāja testēšana, 1 iekšējais disks, kad, veicot arteriotomiju atbalsta posmā, poga iznāca ārā un ārējais disks tika ievietots griezumā audu kanālā, 2 tūlītēja hemostāze netika sasniegta, neskatoties uz to, ka izvietošanas problēmu nebija.) 2. Tūlītēja hemostāze 19/25 (76%) pacientiem 3. Asiņošana 11/25 (44%) — 9/25 (36%) sūkšanās/asiņošana, 2/25 (8%) hematomas Kopējais notikumu skaits 19%

1.4.3 Drošums

FemoSeal™ ir īsāks laiks, lai apturētu asiņošanu procedūras vietā, salīdzinot ar manuālo spiedienu. FemoSeal™ un manuālajam spiedienam ir līdzīgi riski. FemoSeal™ lietošanas klīniskie ieguvumi atsver risku. Jūsu ārsts ir apsvēris riskus un izlēmis, ka šī ierīce ir piemērota jūsu procedūrai. Informāciju par pacientu populāciju skatiet 2.1.4. sadaļā. Ja jums jau ir kādas veselības problēmas, konsultējieties ar ārstu.

Ierīcei FemoSeal™ tika veikti trīs pēcpārdošanas klīniskie pētījumi. Šie 3 pētījumi ietvēra 2006. gada pētījumu ar 100 pacientiem, 2008. gada pētījumu ar 50 pacientiem un 2009. gada pētījumu ar 25 pacientiem. Šie pētījumi apstiprināja FemoSeal™ drošumu un efektivitāti. Šie pētījumi arī apstiprināja, ka FemoSeal™ darbojas, kā paredzēts.

Terumo Medical Corporation turpina vākt informāciju par ierīci pēc tās laišanas tirgū. Tas ir paredzēts, lai apliecinātu ierīces ilgtermiņa drošību un veikspēju. Terumo veic pētījumu Eiropā 2022. gadā. Šajā pētījumā tiks apkopota papildinformācija par FemoSeal™ ierīces drošumu un veikspēju. Turklāt tiks veikta ārstu aptauja, lai apkopotu informāciju par vadītājstīgu, ko izmanto kopā ar ierīces bloku. Aptaujā tiks apkopota informācija no ārstiem par to, kāda veida vadītājstīgu viņi izmanto procedūras laikā.

1.5 Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Manuāls spiediens ir standarta metode asiņošanas apturēšanai. Tas ir ārējs spiediens ar roku, ko slimnīcas darbinieks veic uz artērijas cauruma.

Ja apsverat citu ārstēšanu, sazinieties ar savu ārstu, kurš var izvērtēt jūsu medicīnisko vēsturi.

2.0. BIBLIOGRĀFIJA

Publikācijas par klīnisko pamatojumu

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. *J Cardiovasc Med* 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. *Surg Technol Int.* 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. *J Invasive Cardiol.* 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. *Sci Rep.* 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publikācijas, kur sniegti drošuma un veiktspējas dati par FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. *Wien Klin Wochenschr* 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. *Ultrasonography* 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)* 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0. REDAKCIJU VĒSTURE

SSCP redakcijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pilnvarotās iestādes apstiprināta redakcija
1	1-20-2023	Sākotnējais izdevums, pēc MDR CE sertifikācijas	☒ Jā Apstiprināšanas valoda: angļu ☐ Nē (attiecas tikai uz IIa vai dažu IIb klases implantējamu ierīču (MDR 52. panta 4. punkta 2. daļa), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP)

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
Kraujagyslių uždarymo sistema „FemoSeal™ Vascular Closure System“

Gamintojas	„Terumo Medical Corporation“ 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 JAV
Gamintojo unikalus registracijos numeris (SRN)	US-MF-000019594
Bazinis UDI-DI	38970FS79
EMDN numeris	C900199 – hemostazės sistemos, kita
Prietaiso klasė	III klasė
Metai, kai prietaisas buvo pirmą kartą pažymėtas CE ženklu	2005
ES atstovas	„Terumo Europe N.V.“ Interleuvenlaan 40, 3001 Leuvenas Belgija SRN: BE-AR-000001433
Notifikuotoji įstaiga	NSAI CE 0050

Turinys

1.0	Santrauka pacientams	4
1.1	Numatytoji prietaiso paskirtis	4
1.1.1	Numatytoji paskirtis	4
1.1.2	Naudojimo indikacijos	4
1.1.3	Kontraindikacijos	4
1.1.4	Tikslinė pacientų grupė	4
1.2	Įtaiso aprašas	5
1.2.1	Įtaiso aprašas	5
1.2.2	Žaliavos ir komponentai	6
1.3	Rizika ir išpėjimai	8
1.3.1	Liekamoji rizika ir nepageidaujami poveikiai	8
1.3.2	Išpėjimai ir atsargumo priemonės	9
1.3.3	Vietos saugos taisomieji veiksmai	9
1.4	Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka	9
1.4.1	Prietaiso klinikinė informacija	9
1.4.2	Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE žymėjimą	10
1.4.3	Sauga	19
1.5	Galimos terapinės alternatyvos	20
2.0	Bibliografija	21
	Klinikinių aplinkybių publikacijos	21
	Leidiniai, kuriuose pateikiami „FemoSeal™“ VCS saugos ir veiksmingumo duomenys	21
3.0	Peržiūrų istorija	23

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS) skirta visuomenei susipažinti su atnaujinta kraujagyslių uždarymo sistemos „FemoSeal™ Vascular Closure System“ (VCS) pagrindinių saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka.

Prietaiso, skirto pacientams, saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka pateikta **1.0 skyriuje**.

1.0 SANTRAUKA PACIENTAMS

Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba mėgėjams.

SKVDS nėra skirta teikti bendro pobūdžio rekomendacijas dėl medicininės būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo sveikatos būklę arba įtaiso naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SKVDS nėra skirta pakeisti implanto kortelę arba naudojimo instrukcijas, kuriose pateikta informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

1.1 Numatytoji prietaiso paskirtis

1.1.1 Numatytoji paskirtis

„FemoSeal™ Vascular Closure System“ kraujagyslių uždarymo sistema yra medicinos įtaisas, naudojamas kirkšnies arterijos (bendrosios šlaunies arterinės punkcijos) angoms uždaryti.

1.1.2 Naudojimo indikacijos

„FemoSeal™ Vascular Closure System“ kraujagyslių uždarymo sistema yra patvirtinta naudojimui kirkšnies arterijos angų uždarymui.

1.1.3 Kontraindikacijos

„FemoSeal™“ negalima naudoti (kontraindikuotina) pacientams, kurių arterijos skylės yra didesnės nei 2,33 mm (7 Fr) skersmens.

1.1.4 Tikslinė pacientų grupė

„FemoSeal™“ patvirtinta naudoti 18 metų ir vyresniems pacientams.

„FemoSeal™“ naudojimas nebuvo tirtas šiems pacientams:

- Pacientai, vartojantys kraują skystinančių vaistų (terapinė trombolizė).
- Pacientai, punkcijos vietoje sergantys siauromis arterijomis (kliniškai reikšminga periferinių kraujagyslių liga).
- Pacientai, turintys aukštą kraujospūdį (nekontroliuojama hipertenzija >220 mmHg pirmasis skaičius kraujospūdžio rodmenyje [sistolinis] arba > 110 mmHg antrasis skaičius kraujospūdžio rodmenyje [diastolinis]).
- Pacientai, kuriems nustatytas kraujavimo sutrikimas (trombocitopenija) arba maža geležies koncentracija (anemija).
- Pacientai su mažomis arterijomis (bendroji šlaunies arterija mažesnė nei 5 mm).

- Pacientai, sergantys inkstų ar kepenų liga (inkstų ir (arba) kepenų funkcijos sutrikimu).
- Pacientai, sergantys kitomis ligomis (atitinkama gretutinė liga).
- Konkrečių rasių populiacija.
- Pacientai, kuriems per 72 valandas pasireiškė širdies priepuolis (miokardo infarktas).
- Pacientai, kuriems implantuotas įtaisas ties anga arterijoje (stentas arba kraujagyslių transplantatas).
- Kūdikio besilaukiančios ar žindančios pacientės.
- Jaunesni nei 18 metų pacientai.

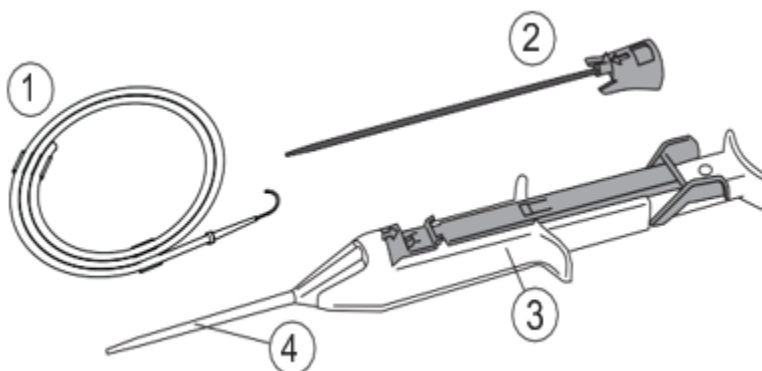
1.2 Įtaiso aprašas

1.2.1 Įtaiso aprašas

„FemoSeal™“ yra įtaisas, naudojamas šlaunies arterijos (arterinės punkcijos) angai uždaryti. „FemoSeal™“ implantuojamąsias dalis sudaro du skaidūs plastikiniai (polimeriniai) diskai, kurie lieka kūne, ir siūlas. Diskai sudaro sumuštinį, panašų į plombą, surištą siūlu (daugiagysliu). Žr.

1.2 pav.

1.1 pav. „FemoSeal™“ VCS įtaisas su kreipiamąja viela ir plėtikliu



1. 0,038" kreipiamoji viela
(0,97 mm)

3. „FemoSeal™“ įtaisas

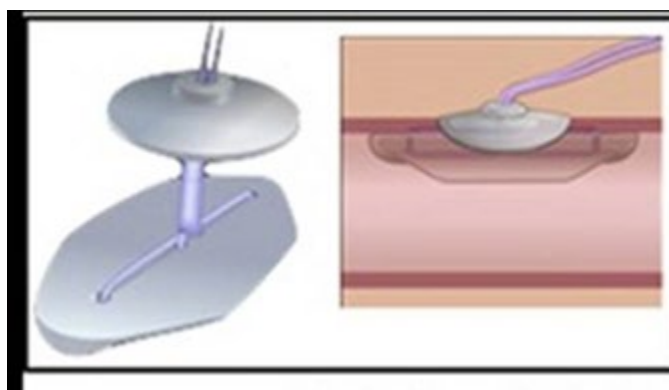
2. Arterijų tempimo įrankis
(plėtiklis)

4. Vamzdelis, leidžiantis įeiti į
arteriją ir iš jos (mova)

1.2 pav. Atitinkamai vidinis sandariklis ir išorinis fiksavimo diskas



1.3 pav. Įvestas vidinis sandariklis ir išorinis fiksavimo diskas



Kūne palikti diskai ištirpsta per aštuoniolika (18) mėnesių. Siūlas (daugiagyslis) ištirpsta per dvejus (2) ar trejus (3) metus.

1.2.2 Žaliavos ir komponentai

„FemoSeal™“ dalys, kurios lieka kūne, laikui bėgant ištirps (suirs). **1.3 pav.** pateiktos nuotraukos. **1.1 lentelėje** žemiau išvardytos prietaiso medžiagos.

1.1 lentelė. „FemoSeal™“ VCS žaliavos

Dalies numeris	Aprašymas	Medžiagos
1	0,038 col. (0,97 mm) kreipiamoji viela su J formos įtempikliu	Kreipiamoji viela: Nerūdijantis plienas J formos įtempiklis: polipropilenas, baltas pigmentas Spaustukas: polietilenas Vamzdelis: polietilenas
2	„FemoSeal™“ plėtiklis	Įvorė: tetrahidrofuranas, mėlynas pigmentas, polibutileno tereftalatas (PBT)

			Vamzdelis: didelio tankio polietilenas (DTPE), juodas pigmentas Tepamoji priemonė: silikoninė alyva
3/4	„FemoSeal™“ įtaisas	Formuotas RD7 – vidinis sandariklis ir išorinis fiksavimo diskas*	Kopolimeras tarp glikolido, trimetileno karbonato, ε-kaprolaktono ir TMP: trimetilpropanas (iniciatorius)
		Daugiagyslis siūlas*	Segmentuotas kopolimeras tarp L, L-laktido, trimetileno karbonato, ε-kaprolaktono ir 1,3 propanediolio (iniciatoriaus) Danga yra kopolimeras tarp glikolidų, ε-kaprolaktono ir L-lizino
		Plėtimo vamzdelis	Polipropilenas
		Stūmiklis	Nerūdijantis plienas
		Slankiklis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Korpusas	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Mygtukas	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Mygtuko dangtelis	Polioksimitilenas (POM)
		Mova	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Tarpiklis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Kūgis	Polipropilenas
		Korpuso dangtis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Apsauginis įtaisas	Polibutileno tereftalatas (PBT), mėlynas pigmentas
		Movos dangtelis	Polibutileno tereftalatas (PBT)
		Vamzdelio tarpiklis	Silikoninė atrama A 70
		Korpuso tarpiklis	Silikoninė atrama A 70
		Spyruoklė	Nerūdijantis plienas
		Kūginė korpuso mova	Polipropilenas Silikoninis „Dow Corning“ 360, heksanas

*Implantuojama įtaiso dalis; implantuojami komponentai yra saugūs MRT aplinkoje

1.3 Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad jaučiate su prietaisu ar jo naudojimu susijusį šalutinį poveikį arba esate susirūpinę dėl rizikos. Šis dokumentas nėra skirtas pakeisti konsultaciją su sveikatos priežiūros specialistu, jeigu to reikia. Jūsų gydytojas atsižvelgė į riziką ir nusprendė, kad šis įtaisas tinka jūsų procedūrai.

1.3.1 Liekamoji rizika ir nepageidaujami poveikiai

Žala, susijusi su „FemoSeal™“ VCS naudojimu dėl liekamosios rizikos, nurodyta **1.2 lentelėje**. Įvykio dažnis grindžiamas duomenimis, surinktais nuo 2015 m. sausio mėn. iki 2021 m. gruodžio mėn.

1.2 lentelė. Su liekamąja rizika susijusi žala

Žinoma arba numanoma žala	Įvykio dažnis (%)	Lengvinantys veiksniai
Alerginė reakcija.	0	Rizikos mažinimo iki minimumo planai buvo sprendžiami atsižvelgiant į produkto dizaino ypatybes, gamybos gaires, produkto ženklinimą ir gydytojų mokymą.
Arterijų sienelės susilpnėjimas (aneurizma)	0	
Nenormalus ryšys tarp arterijos ir venos (AV fistulės)	7.68036E-05	
Kraujo netekimas / kraujavimas	0,05767947	
Mirtis	0	
Kraujavimas po oda (ekchimozė)	0	
Užkimšta arterija (embolija)	0,000153607	
Dirginimas dėl įtaiso (reakcija į svetimkūnį)	7.68036E-05	
Kraujo netekimas (hematoma)	0,00430100	
Kraujo išsiskyrimas iš pažeistos kraujagyslės (kraujavimas)	0,00023041	
Infekcija	0,000230411	
Dirginimas, paraudusi sritis (uždegimas)	0	
Jutimo praradimas (tirpimas)	0	
Skausmas	0,000230411	
Diskomfortas pacientui	0	
Procedūros atidėjimas	0,018509658	

Žinoma arba numanoma žala	Įvykio dažnis (%)	Lengvinantys veiksniai
Nepilnas arterijos, kurioje buvo skylė, užgijimas arba užsandarinimas (pseudoaneurizma / klaidinga aneurizma)	0,00384018	
Kraujavimas į pilvo ertmę (retroperitoninis kraujavimas)	0,000460821	
Infekcija (sepsis)	0	
Arterijos užsikimšimas dėl krešulio (tromboembolija)	0,000153607	
Arterijos užsikimšimas dėl krešulio (trombozė)	0	
Arterijos užsikimšimas (kraujagyslių okliuzija arba apatinės galūnės išemija)	0,00921643	
Arterijos plyšimas (kraujagyslės perforacija)	0	
Arterijos plyšimas (kraujagyslės audinio disekcija / įpjovimas)	0	

1.3.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Laikykitės gydytojo nurodymų.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Infekcijos požymiai yra paraudimas, karščiavimas, išskyros ir (arba) vietos sušilimas. Hematomos požymiai yra patinimas, kirkšnies gumbas.
- Kitus 18 mėnesių nešiokitės paciento informacinę kortelę.

1.3.3 Vietos saugos taisomieji veiksmai

Buvo vienas atšaukimas, susijęs su „FemoSeal™“. Atšaukimas įvyko dėl padidėjusio skundų dėl produkto skaičiaus. Gedimas atsirado gamybos metu ir buvo ištaisytas.

1.4 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

1.4.1 Prietaiso klinikinė informacija

„FemoSeal™“ rinkoje naudojamas jau 15 metų.

1.4.2 Klinikiniai įrodymai, patvirtinantys CE žymėjimą

„FemoSeal™“ patvirtinimas yra paremtas 80 pacientų tyrimu. Tyrimas parodė, kad „FemoSeal™“ VCS sugebėjo saugiai uždaryti arteriją mažiausiai 95 % pacientų.

1.3 lentelė yra „FemoSeal™“ VCS tyrimų sąrašas. Originali prietaiso versija rinkoje buvo iki 2006 m. Šiandien rinkoje yra dabartinė prietaiso versija.

1.3 lentelė. Pagrindinių tyrimų santrauka

Funkcinis bandymas su gyvūnais prieš pateikiant rinkai	Įtaiso versija
Biologiškai skaidaus implanto biologinis suderinamumas ir biologinis funkcionalumas hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti. Funkcinis implantavimo bandymas su avimis 12, 15 ir 18 mėnesių laikotarpiams. (R1051-1), 2000, „Radi Medical System AB“ (atlieka „Biomatech“, Prancūzija).	11200 (originalus įtaisas)
Biologiškai skaidaus implanto biologinis suderinamumas ir biologinis funkcionalumas hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti. Funkcinis implantavimo bandymas su avimis 12, 24 ir 36 savaičių laikotarpiams. (R1050-1), 2002, „Radi Medical System AB“ (atlieka „Biomatech“, Prancūzija).	11200 (originalus įtaisas)
Biologiškai skaidaus implanto biologinis suderinamumas ir biologinis funkcionalumas hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti. Funkcinis implantavimo bandymas su avimis ir kiaulėmis 5 savaitėms, (R1052-01) 2002, „Radi Medical System AB“ (atlieka „Biomatech“, Prancūzija).	11200 (originalus įtaisas)
Pirmasis klinikinis tyrimas su žmonėmis	
„Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures“ (EU-SE-001); 2004, „Radi Medical Systems AB“.	11200 (originalus įtaisas)
Po pateikimo į rinką atlikti klinikiniai tyrimai	
„FemoSeal®“ VCS #11202 PPR (R1756-01) (2006)	C11202 (dabartinis įtaisas)
„FemoSeal™ Vascular Closure System“ kraujagyslių uždarymo sistemos 7F moveje patvirtinamasis įvertinimas. (2008)	C11202 (dabartinis įtaisas)
„FemoSeal®“ VCS #11202 tyrimas po pateikimo rinkai (PPR) (R1756-03) (2009)	C11202 (dabartinis įtaisas)
Planuojami / vykdomi klinikiniai tyrimai po pateikimo rinkai	
Kraujagyslių uždarymo sistemos „FemoSeal Vascular Closure System“ (VCS) registras: Perspektyvus, daugiacentris stebėjimo tyrimas Europoje	C11202 (dabartinis įtaisas)
Tolesnė klinikinė veikla po pateikimo rinkai	
20210292 – kraujagyslių uždarymo sistemos „FemoSeal Vascular Closure System“ klinikinio tyrimo ataskaita (2020 m.)	C11202 (dabartinis įtaisas)
20210298 – kreipiamosios vielos klinikinio tyrimo ataskaita (2020 m.)	C11202 (dabartinis įtaisas)

1.4 lentelėje aprašyti visi „FemoSeal™“ VCS tyrimai.

1.4 lentelė. Tyrimų iki pateikimo rinkai santraukos

Funkcinis bandymas su gyvūnais prieš pateikiant rinkai					
Tyrimo pavadinimas	Metai / CI	Tyrimo tipas	Tikslai	Etapai	Galimi priėmimo kriterijai
Biologiškai skaidaus implantu biologinis suderinamumas ir biologinis funkcionalumas hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti. Funkcinis implantavimo bandymas su avimis 12, 15 ir 18 mėnesių laikotarpiais. (R1051-1), 2000, „Radi Medical System AB“ (atlieka „Biomatech“, Prancūzija).	2000 „Radi Medical System AB“ Atlieka „Biomatech“, Prancūzija	Tyrimas su gyvūnais; tiriamasis tyrimas	Tyrimo tikslas yra įvertinti biologiškai skaidaus implantu, skirtu hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti, biologinį suderinamumą ir biologinį funkcionalumą. Ataskaita skirta rezerviniams gyvūnams iš tyrimo Nr. 862 (dokumentas Nr. 1051-01)	N = 3 suaugusios avys patelės, 1 gyvūnas per laikotarpį Tolesni veiksmai histopatologinei analizei, makroskopiniam rūšiavimui ir ultrastruktūrinei analizei • 12 mėn. • 15 mėn. • 18 mėn. Spalvinio doplerio ultragarso stebėjimas – 30 dienų miego arterijose ir šlaunies arterijose	Arterinis pralaidumas • Kraujo tėkmės įvertinimas po įvedimo – 2/3 kraujo tėkmės sumažėjimas, susijęs su laikinu arteriniu vazospazmu, kuris buvo priskirtas procedūrai, abu įvyko kairiojoje bendrojoje miego arterijoje • Spalvinio doplerio ultragarso įvertinimas (4 savaitės) – 30 dienų po implantacijos 3/3 (100 %), be didelio kraujo srauto sumažėjimo Makroskopiniai stebėjimai • 12 mėn. – pralaidumas patvirtintas makroskopiškai, nes nėra anatomiškai matomos okliuzijos; nėra makroskopinių lokalaus netoleravimo pažeidimų (kraujavimas, nekrozė ar neovaskuliarizacija); buvo pažymėta vidinio disko inkapsuliacija • 15 mėn. – makroskopinis stebėjimas nepatvirtino uždegimo požymių; nenustatyta vidinių ar išorinių diskų likučių; inkapsuliacijos audinys, esantis išorinio disko srityje, pasirodė taip pat, kaip 12 mėnesių stebėjimo metu • 18 mėn. – makroskopinis stebėjimas nepatvirtino jokių vietinio netoleravimo požymių, matomas išorinis diskas (3/3 atvejų), pilnas vidinio disko degradavimas; 1/3 (kairioji bendroji miego arterija) – implantavimo vietoje stebimas arterijos sienelės suplonėjimas (gali būti susijusi su įtaiso įvedimu) Išvados • Praėjus 12, 15 ir 18 mėnesių po implantavimo, makroskopiniu būdu nebuvo nustatyta jokių nekrozinų, degeneracinių ar trombozinių požymių. • Vidinių ir išorinių diskų degradacijos procesas vyko

					nuo 12 iki 18 mėnesių ir atrodė baigtas po 18 mėnesių, su balkšvu audiniu, dengiančiu implantuotą sritį. Histologiškai po 18 mėnesių polimerinė medžiaga nebebuvo matoma, tačiau buvo aptiktas endoluminalinis pluoštinis audinys. Nenustatyta jokių nekrozių, degeneracinių ar trombozinių pažeidimų.
Biologiškai skaidaus implanto biologinis suderinamumas ir biologinis funkcionalumas hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti. Funkcinis implantavimo bandymas su avimis 12, 24 ir 36 savaičių laikotarpiams. (R1050-1), 2002, „Radi Medical System AB“ (atlieka „Biomatech“, Prancūzija).	2002 m., „Radi Medical System AB“ Atlieka „Biomatech“, Prancūzija	Tyrimas su gyvūnais; tiriamasis tyrimas	Tyrimo tikslas yra įvertinti biologiškai skaidaus implanto, skirto hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti, biologinį suderinamumą.	Tolesni veiksmai (po implantacijos) 12 sav. 24 sav. 36 sav. N = 12 avių, 3 gyvūnai per laikotarpį, 3 rezerviniai gyvūnai, paaukoti 12, 15 ir 18 mėnesiais Implantacijos vietos – dešinėsios ir kairiosios šlaunies arterijos, dešinėsios ir kairiosios bendrosios miego arterijos Spalvinis doplerio ultragarsinis tyrimas	<u>Miego ir šlaunies arterijų pralaidumas po 4 savaičių</u> - Didelis kraujo tėkmės sumažėjimas 0/12 (0 %) <u>Neaptiktas didelis kraujo tėkmės sumažėjimas</u> - Sunkus kraujo tėkmės sutrikimas, susijęs su įtaiso įvedimu 0/12 (0 %) - Kraujo tėkmės sumažėjimas kairiojoje bendrojoje miego arterijoje 2/12 (16,6 %) dėl laikino arterinio kraujagyslių spazmo (priskiriama operacijai, o ne įtaisui) <u>Kraujo tėkmės sutrikimas tolesnio stebėjimo metu</u> 12 sav. – 0/12 (0 %) 24 sav. – 0/12 (0 %) 36 sav. – 0/12 (0 %) Kraujospūdžio matavimai (3 avys – 36 savaitės) - Neaptiktas didelis kraujo tėkmės sumažėjimas Makroskopiniai duomenys integracijai ir degradacijai (0–4 klasė) <u>Miego arterijos vietos</u>

					<i>Vidinė pusė</i> - inkapsuliacija 12 sav. 1,3 24 sav. 0,8 36 sav. 0,7 - medžiagos irimas 12 sav. 2,2 24 sav. 2,3 36 sav. 0,7 <i>Išorinė pusė</i> - inkapsuliacija 12 sav. 2,0 24 sav. 1,0 36 sav. 0,8 - medžiagos irimas 12 sav. 2,0 24 sav. 2,7 36 sav. 3,2 <u>Šlaunies arterijų vietos</u> <i>Išorinė pusė</i> - inkapsuliacija 12 sav. 1,0 24 sav. 2,7 36 sav. 1,0 - medžiagos irimas 12 sav. 2,0 24 sav. 2,4 36 sav. 3,0 <i>Vidinė pusė</i> - inkapsuliacija 12 sav. 2,0 24 sav. 1,2 36 sav. 1,0 - medžiagos irimas 12 sav. 1,0 24 sav. 2,2 36 sav. 3,0 <u>Histologiniai integracijos, degradacijos ir uždegiminių parametrų duomenys (atitinkamų verčių vidurkis, indeksas 0–4)</u> n=6 <u>Miego arterijos vietos</u> Išorinė fibrozė 12 sav. – 2,3 24 sav. – 2,3 36 sav. – 1,8

					Vidinis randas 12 sav. – 3,0 24 sav. – 2,7 36 sav. – 3,3 Medžiagos irimas 12 sav. – 1,7 24 sav. – 3,0 36 sav. – 3+ Uždegiminiai parametrai (makrofagai) 12 sav. – 3,0 24 sav. – 1,7 36 sav. – 1,7 <u>Šlaunies arterijų vietos</u> Išorinė fibrozė 12 sav. – 1,3 24 sav. – 1,5 36 sav. – 1,7 Vidinis randas 12 sav. – 3,7 24 sav. – 3,3 36 sav. – 3,8 Medžiagos irimas 12 sav. – 2,0 24 sav. – 3,0 36 sav. – 3+ Uždegiminiai parametrai (makrofagai) 12 sav. – 3,5 24 sav. – 1,8 36 sav. – 1,8 <u>Histomorfologinio pralaidumo vertės</u> Miego arterijos vietos 12 sav. – 74,0 % 24 sav. – 81,9 % 36 sav. – 89,43 % Šlaunies arterijų vietos 12 sav. – 42,2 % 24 sav. – 73,21 % 36 sav. – 78,71 % <u>JAV kraujagyslių pralaidumas (vidutiniškai %)</u> Miego arterijos pusė 12 sav. – 94,6 % 24 sav. – 96,7 % 36 sav. – 94,7 % Šlaunies arterijų vietos 12 sav. – 66,9 %

					24 sav. – 63,6 % 36 sav. – 75,1 % Išvados • Reikšmingas vietinis netoleravimo požymis (akivaizdžių uždegiminių, nekrozinų ar degeneracinių pažeidimų nebuvimas) 12–24 ar 36 sav. nenustatytas. • Reikšmingos nepageidaujamos histologinės reakcijos, susijusios su priimančiuoju ir įtaisu, nėra. • Implanto degradacija buvo beveik baigta per 36 savaites
Biologiškai skaidaus implanto biologinis suderinamumas ir biologinis funkcionalumas hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti. Funkcinis implantavimo bandymas su avimis ir kiaulėmis 5 savaitėms, (R1052-01) 2002, „Radi Medical System AB“ (atlieka „Biomatech“, Prancūzija).	2002 „Radi Medical System AB“ Atlieka „Biomatech“, Prancūzija	Tyrimas su gyvūnais	Tyrimo tikslas yra įvertinti biologiškai skaidaus implanto, skirto hemostazei kraujagyslių sistemoje pasiekti, biologinį suderinamumą ir biologinį funkcionalumą. Išbandytas įtaisas buvo skirtas įvesti į punkcijos vietą arterijose, kad būtų pasiekta hemostazė. Vienas diskas įvedamas į punkcijos skylę arterijoje, o kitas priveržia vidinį diską iš išorinės arterijos pusės. Abu diskai buvo įvesti per įleidiklio movą. Diskai yra sukurti taip, kad neleistų kraujuoti, sugytų kraujagyslės sienelėje ir galiausiai suirtų bei būtų absorbuoti. Tyrimas skirtas rinkti ir analizuoti duomenis po funkcinio implantavimo avims ir kiaulėms, siekiant įvertinti implanto gebėjimą palaikyti fiziologinę funkciją, kai jis naudojamas kraujotakos sistemoje, nustatyti priimančiojo atsaką ir įtaiso atsaką (fizinį	Implantavimo laikotarpis / stebėjimas visiems gyvūnams 5 savaitės 4 avys, 1 kiaulė 14 uždarymo elementų 8 uždarymo elementai, implantuoti į 2 avis, 2 uždarymo elementai, implantuoti 1 kiaulei Kai du uždarymo elementai buvo implantuoti į tą pačią šlaunies arteriją, jie buvo implantuoti >30 mm atstumu	Buvo registruojami bet kokie nepalankių požymių kriterijai (uždegimas, nekrozė, kraujavimas ar bet koks kitas pažeidimas) ar bet koks plonas pseudo-randinio sluoksnio susidarymas. Ypatingas dėmesys buvo skiriamas pradinei įtaiso histologinei integracijai, ypatingą dėmesį skiriant vidinei disko inkapsuliacijai. Makroskopiškai reikšmingų vietinio netoleravimo ar trombo susidarymo požymių nepastebėta. Makroskopinis stebėjimas neatskleidė jokio skirtumo tarp avių ar kiaulių po to, kai šlaunies arterijose buvo implantuoti uždarymo elementai. Makroskopiškai reikšmingų vietinio netoleravimo ar trombo susidarymo požymių nepastebėta. Makroskopinis stebėjimas neatskleidė jokio skirtumo tarp avių ar kiaulių po to, kai šlaunies arterijose buvo implantuoti uždarymo elementai.

			vientisumą, histologinę inkapsuliaciją (bandomajame gyvūne) ir įvertinti implanto irimą.		Avių implantavimo vietos histopatologinė analizė neparodė vietinių nepageidaujamų reakcijų. Vidiniuose ir išoriniuose diskuose buvo degradacijos požymių ir, kai kuriais atvejais, jie buvo suskaidyti į mažesnes dalis. Vidiniai diskai buvo visiškai integruoti į randinį audinį. Kiaulių histopatologinė analizė parodė šiek tiek daugiau uždegiminių požymių aplink vidinius ir išorinius diskus. Abiejuose gyvūnuose daugiagyslis siūlas sukėlė šiek tiek daugiau uždegimo požymių nei disko medžiaga, kas dėl didesnio paviršiaus ploto yra normalu pintiems siūlams. Kraujagyslės pralaidumas buvo matuojamas po 5 savaičių, naudojant tris skirtingus metodus: histomorfometrinių, histomorfometrinių ir kraujagyslių skersmens matavimą slankmačiu ir naudojant spalvinę doplerio ultragarsografiją. Vidutinis avių kraujagyslės pralaidumas buvo 60–80 %, priklausomai nuo metodo (12 stebėjimų). Kiaulių vidutinis kraujagyslės pralaidumas buvo 40–80 % (2 stebėjimai).
Pirmasis klinikinis tyrimas su žmonėmis					
Tyrimo pavadinimas	Metai / CI	Tyrimo tipas	Tikslai	Etapai	Galimi priėmimo kriterijai
„Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure	2004 m., „Radi Medical Systems AB“	Atviras, vienos grupės	Tyrimo tikslai buvo nustatyti kraujagyslių uždarymo sistemos	2 dalių tyrimas Iš viso n = 80	Rezultatai <u>- hemostazė pasiekta su FS be suspaudimo</u>

System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures“ (EU-SE-001); 2004, „Radi Medical Systems AB“.		daugiacentris tyrimas	„FemoSeal Vascular Closure System“ („FemoSeal System“), o konkrečiai – uždarymo elementų, saugumą, veiksmingumą ir efektyvumą pacientams, kuriems atliekamos širdies diagnostikos ar intervencinės kardiologinės procedūros, naudojant šlaunies arterijos prieigą.	1 dalis n = 20 2 dalis n = 60 Indikacijos: 1 dalis – diagnostinis širdies kateterizavimas kaip prieigos vietą naudojant šlaunies arteriją 2 dalis – pacientai, kuriems atliekamos diagnostinės ir intervencinės širdies procedūros kaip prieigos vietą naudojant šlaunies arteriją 30 dienų stebėjimas	- 1 dalis 20/20 (100 %) - 2 dalis 58/60 (97 %) Laiko mediana iki hemostazės procedūros metu (2 dalis) – 1,0 min. (tiesioginis intervalas – 8 minutės) <u>Ambuliacijos laikas (minutėmis)</u> 1 dalis – Mediana: 33,0 Vidut. reikšmė: 67,8 2 dalis – mediana: 45 Vidut. reikšmė: 87,5 <u>Sunkių kraujagyslių komplikacijų dažnis – 30 dienų stebėjimas</u> 1 dalis - Be kraujagyslių komplikacijų 20/20 (100 %) 2 dalis Pseudoaneurizma – 1/59 (1,69 %) <u>Gydymo klaida</u> 1 dalis – 0/20 (0 %) 2 dalis – 3/60 (5 %) • 2 dėl nepasiektos hemostazės nenaudojant suspaudimo • 1 dėl sunkių kraujagyslių komplikacijų, pseudoaneurizmos <u>Nuolatinis kraujavimas</u> 1 dalis – 0/20 (0 %) 2 dalis 8/60 (13 %) <u>Hematoma</u> 1 dalis – 0/20 (0 %) 2 dalis – 6/60 (10 %)

1.5 lentelėje apibendrinami visi tyrimai, atlikti įtaisą pateikus rinkai.

1.5 lentelė. Tyrimai po pateikimo rinkai

Po pateikimo į rinką atlikti klinikiniai tyrimai																																			
Tyrimo pavadinimas	Metai / CI	Tyrimo tipas	Tikslai	Etapai	Galimi priėmimo kriterijai																														
„FemoSeal®“ VCS PPR #11202 (R1756-01) (2006) Naujos pakuotės (SIS) priimtumas naudotojui	2006 RADI	Tyrimas po pateikimo rinkai, naujos pakuotės priimtumas naudotojui	Po pateikimo rinkai, funkcionalumui registruoti buvo atliktas „FemoSeal Vascular® Closure System“ #11202 modelio, turinčio modifikuotą tiekimo sistemą, lyginant su pirmuoju modeliu #11200, rinkos tyrimas. Tyrimo tikslas – gauti grįžtamąjį ryšį apie atnaujintas naudojimo instrukcijas (IFU), gydytojų ir slaugytojų mokymo projektą, patvirtinti rizikos analizės vertinimus ir prisidėti prie bet kokių produktų kokybės gerinimo.	100 pacientų 63 vyrai / 37 moterys - Vidutinis moterų amžius – 68 metai, vidutinis vyrų amžius – 65 metai 2 Švedijos ligoninės, 6 gydytojai 112 įtaisų Paciento įrašų formose (CRF) užfiksuoti duomenys Planuojamas stebėjimo laikas – 30 minučių nuo taikymo laiko	Rezultatai 1. Naudojimo instrukcijos laikomos informatyviomis ir tinkamomis 2. Skubi hemostazė (91/100)																														
„FemoSeal™ Vascular Closure System“ kraujagyslių uždarymo sistemos 7F movoje patvirtinamasis įvertinimas. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Innsbruko medicinos universitetas, Austrija	Patvirtinamasis vertinimas po pateikimo rinkai	Šio tyrimo tikslas buvo įvertinti „FemoSeal®“, naudojamo įprastos klinikinės rutinos metu pacientams, kuriems atliekamas diagnostinis širdies kateterizavimas arba perkutaninė širdies intervencinė procedūra su 7F mova, saugumą ir veiksmingumą.	50 pacientų iš eilės Indikacija – diagnostinis arba invazinis širdies kateterizavimas iš bendrosios šlaunies arterijos <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>vyrai</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>moterys</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>PCI atvejai</td><td>15</td></tr><tr><td>amžius (metai)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>kūno masės indeksas (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>sistolinis kraujospūdis (mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>diastolinis kraujospūdis (mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>cukrinis diabetas</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>arterinė hipertenzija</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>ankstesnė vainikinių arterijų intervencija</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>aspirinas prieš procedūrą</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>klopidogrelis prieš procedūrą</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>procedūrinis nefrakcionuotas heparinas</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>procedūrinis abscimabas</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	vyrai	35 (70 %)	moterys	15 (30 %)	PCI atvejai	15	amžius (metai)	62.6±11.1	kūno masės indeksas (kg/m ²)	25.4±6.7	sistolinis kraujospūdis (mmHg)	131.2±20.9	diastolinis kraujospūdis (mmHg)	77.9±10.6	cukrinis diabetas	9 (18 %)	arterinė hipertenzija	34 (68 %)	ankstesnė vainikinių arterijų intervencija	13 (26 %)	aspirinas prieš procedūrą	50 (100 %)	klopidogrelis prieš procedūrą	50 (100 %)	procedūrinis nefrakcionuotas heparinas	15 (30 %)	procedūrinis abscimabas	2 (4 %)	Pirminės vertinamosios baigtys - Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis – LIH (laikas iki hemostazės) su difuziniu kraujavimu arba be jo, bet be jokios papildomos kompresijos, rankinės arba mechaninės. - Saugumo vertinamoji baigtis – nepageidaujamų reiškinių dažnis – nedidelės ir didelės kraujagyslių komplikacijos ir visi kiti nepageidaujami reiškiniai – sunkūs ir nesunkūs tyrimo metu (t. y. iki paciento išrašymo). Rezultatai - Vidutinis laikas iki hemostazės - Diagnostika – 56,6 ± 29 sek. - Intervencinis 59,9 ± 16,2 sek. - Visi pacientai 57,8 ± 26,3 - Visi pacientai be jokių problemų gali būti
n	50																																		
vyrai	35 (70 %)																																		
moterys	15 (30 %)																																		
PCI atvejai	15																																		
amžius (metai)	62.6±11.1																																		
kūno masės indeksas (kg/m ²)	25.4±6.7																																		
sistolinis kraujospūdis (mmHg)	131.2±20.9																																		
diastolinis kraujospūdis (mmHg)	77.9±10.6																																		
cukrinis diabetas	9 (18 %)																																		
arterinė hipertenzija	34 (68 %)																																		
ankstesnė vainikinių arterijų intervencija	13 (26 %)																																		
aspirinas prieš procedūrą	50 (100 %)																																		
klopidogrelis prieš procedūrą	50 (100 %)																																		
procedūrinis nefrakcionuotas heparinas	15 (30 %)																																		
procedūrinis abscimabas	2 (4 %)																																		

					ambuluojami po 4 valandų poilsio lovoje. Saugos rezultatai • 49/50 (98 %) be kraujagyslių komplikacijų iki išrašymo iš ligoninės • Vidutinis išrašymo laikas 2,6 dienos • 1/50 (2 %) nedidelis kraujavimas kitą dieną po nereikšmingos angiografijos
„FemoSeal®“ VCS #11202 tyrimas po pateikimo rinkai (PPR) (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Tyrimas po pateikimo rinkai	Tyrimas turėtų informuoti, ar klientai / naudotojai pastebėjo kokių nors problemų dėl naujos pakuotės, ypač nesterilios išorinės „Tuvek“ / PET-PE maišelio pusės. Tyrime taip pat turėtų būti pateikta informacija apie tai, ar gydantis gydytojas suvokia bet kokius prietaiso taikymo / įvedimo etapų skirtumus, palyginti su anksčiau naudotais įtaisais. Tyrime taip pat turėtų būti atsižvelgta į tolesnius produktų kokybės gerinimo poreikius.	25 įtaisai 4 Švedijos ligoninės 16/25 (64 %) pacientų buvo PCI pacientai, vartojantys stiprius antikoaguliantus	Rezultatai 1. Su pakuote susijusios problemos – sėkmingai naudotos 21/25 (84 %); nesėkmingos buvo 4/25 (16 %) (1 – išbandytas naujas įleidiklis, 1 vidinis diskas perėjo per arteriotomiją, kai atliekant arteriotomiją pagrindiniame etape buvo pakeltas mygtukas ir į pjūvio audinių kanalą įkištas išorinis diskas, 2 neatidėliotinos hemostazės nebuvo pasiektos nepaisant to, kad nebuvo jokių įvedimo problemų). 2. Neatidėliotina hemostazė 19/25 (76 %) pacientams 3. Kraujavimas 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %), difuzinis kraujavimas / kraujavimas, 2/25 (8 %) hematomos Bendras įvykių koeficientas 19 %

1.4.3 Sauga

„FemoSeal™“ turi trumpesnę laiką sustabdyti kraujavimą procedūros vietoje, palyginti su rankiniu slėgiu. „FemoSeal™“ ir rankinio slėgio rizika yra panaši. Klinikinė „FemoSeal™“ naudojimo nauda yra didesnė už riziką. Jūsų gydytojas atsižvelgė į riziką ir nusprendė, kad šis įtaisas tinka jūsų procedūrai. Informacijos apie pacientų populiaciją ieškokite 2.1.4 skyriuje. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Po pateikimo rinkai buvo atlikti trys klinikiniai „FemoSeal™“ tyrimai. Į 3 tyrimus buvo įtraukta: 2006 m. – 100 pacientų, 2008 m. – 50 pacientų ir 2009 m. – 25 pacientai. Šie tyrimai patvirtino

„FemoSeal™“ saugumą ir veiksmingumą. Šie tyrimai taip pat patvirtino, kad „FemoSeal™“ veikia taip, kaip numatyta.

Po pateikimo rinkai „Terumo Medical Corporation“ ir toliau renka informaciją apie įtaisą. Taip siekiama įrodyti ilgalaikį prietaiso saugumą ir veikimą. 2022 m. „Terumo“ vykdo tyrimą Europoje. Šiame tyrime bus surinkta papildoma informacija apie „FemoSeal™“ prietaiso saugumą ir veikimą. Be to, bus atlikta gydytojų apklausa, siekiant surinkti informaciją apie su prietaisu naudojamą kreipiamąją vielą. Apklausos metu bus surinkta informacija iš gydytojų apie tai, kokio tipo kreipiamąją vielą jie naudoja procedūros metu.

1.5 Galimos terapinės alternatyvos

Rankinis slėgis yra standartinis būdas sustabdyti kraujavimą. Tai yra išorinis spaudimas ranka, kurį ligininės darbuotojas naudoja arterijos skylei.

Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, kuris galės įvertinti jūsų sveikatos istoriją.

2.0 BIBLIOGRAFIJA

Klinikinių aplinkybių publikacijos

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Leidiniai, kuriuose pateikiami „FemoSeal™“ VCS saugos ir veiksmingumo duomenys

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 PERŽIŪRŲ ISTORIJA

SKVDS peržiūros numeris	Išleidimo data	Keisti aprašą	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
1	1-20-2023	Pradinis leidimas, po MPR CE sertifikavimo	X Taip Patvirtinimo kalba: Anglų k. ☐ Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kurioms IIb klasės implantuojamoms priemonėms (MPR, 52 straipsnio 4 dalies 2 pastraipa), kurių SKVDS dar nepatvirtino NB)

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi

FemoSeal™ Vascular Closure System

Proizvođač	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN proizvođača	US-MF-000019594
Osnovni UDI-DI	38970FS79
EMDN broj	C900199 – sistemi za hemostazu – drugo
Klasa sredstva	Klasa III
Godina kada je sredstvo prvi put dobilo CE oznaku	2005
Predstavnik za EU	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Notifikovano telo	NSAI CE 0050

Sadržaj

1.0	Rezime za pacijente.....	4
1.1	Namena sredstva	4
1.1.1	Namena	4
1.1.2	Indikacije za upotrebu.....	4
1.1.3	Kontraindikacije.....	4
1.1.4	Predviđena populacija pacijenata.....	4
1.2	Opis sredstva	5
1.2.1	Opis sredstva.....	5
1.2.2	Sirovine i komponente	6
1.3	Rizici i upozorenja	8
1.3.1	Preostali rizici i neželjena dejstva.....	8
1.3.2	Upozorenja i mere opreza	9
1.3.3	Sigurnosne korektivne mere na terenu.....	9
1.4	Rezime kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon plasiranja na tržište...10	
1.4.1	Klinička primena sredstva.....	10
1.4.2	Klinički dokazi koji idu u prilog CE oznake	10
1.4.3	Bezbednost	20
1.5	Moguće terapijske alternative	21
2.0	Bibliografija.....	22
	Publikacije bazirane na kliničkoj praksi	22
	Publikacije sa podacima o bezbednosti i performansama sredstva FemoSeal™ VCS22	
3.0	Istorija revizija	24

Ovaj Rezime bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP) treba da pruži javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata bezbednosti i kliničkih performansi sredstva FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Rezime bezbednosti i kliničkih performansi sredstva, namenjenog za pacijente, dat je u **odeljku 1.0.**

1.0 REZIME ZA PACIJENTE

Informacije navedene u nastavku su namenjene pacijentima ili laicima.

Nije predviđeno da ovaj SSCP pruži opšte savete o lečenju medicinskog stanja. Ako imate pitanja u vezi sa svojim medicinskim stanjem ili upotrebom sredstva u vašoj situaciji, obratite se zdravstvenom radniku.

Nije predviđeno da ovaj SSCP zameni Karticu za implantat ili Uputstvo za upotrebu u pružanju informacija o bezbednoj upotrebi sredstva.

1.1 Namena sredstva

1.1.1 Namena

FemoSeal™ Vascular Closure System je medicinsko sredstvo koje se koristi za zatvaranje otvora u arteriji (punkcije zajedničke femoralne arterije) na preponi.

1.1.2 Indikacije za upotrebu

FemoSeal™ Vascular Closure System je odobren za upotrebu za zatvaranje otvora u preponskoj arteriji.

1.1.3 Kontraindikacije

FemoSeal™ nije za upotrebu (kontraindikovano je) kod pacijenata sa otvorima na arteriji prečnika većeg od 2,33 mm (7 frenča).

1.1.4 Predviđena populacija pacijenata

Sredstvo FemoSeal™ je odobreno za upotrebu kod pacijenata od najmanje 18 godina.

Upotreba sredstva FemoSeal™ nije ispitana kod sledećih pacijenata:

- Pacijenti koji primaju lek za razređivanje krvi (terapijska tromboliza).
- Pacijenti sa uskim arterijama (klinički značajno oboljenje perifernih krvnih sudova) na mestu punkcije.
- Pacijenti sa visokim krvnim pritiskom (nekontrolisana hipertenzija od > 220 mmHg prvi broj u očitavanju krvnog pritiska [sistolni] ili > 110 mmHg drugi broj u očitavanju krvnog pritiska [dijastolni]).
- Pacijenti sa poremećajem krvarenja (trombocitopenija) ili niskim nivoom gvožđa (anemija).
- Pacijenti sa malim arterijama (zajednička femoralna arterija manja od 5 mm).

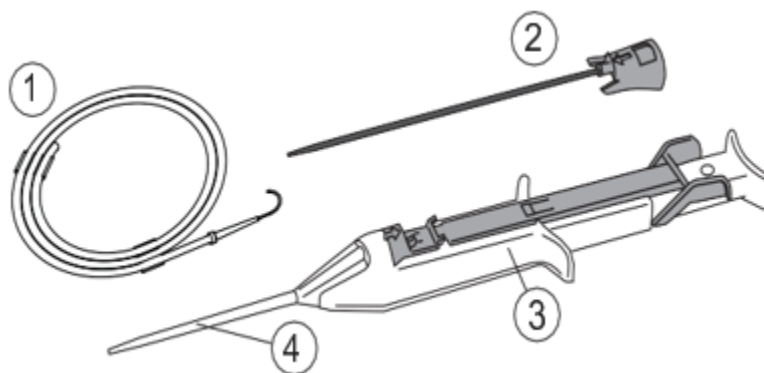
- Pacijenti sa oboljenjem bubrega ili jetre (renalna i/ili hepatična insuficijencija).
- Pacijenti sa drugim oboljenjima (relevantan komorbiditet).
- Populacija određene rase.
- Pacijenti koji su imali srčani udar (infarkt miokarda) u periodu od 72 sata.
- Pacijenti sa implantiranim sredstvom na otvoru u arteriji (stent ili vaskularni graft).
- Pacijentkinje koje imaju bebu ili doje.
- Pacijenti mlađi od 18 godina.

1.2 Opis sredstva

1.2.1 Opis sredstva

FemoSeal™ je sredstvo koje se koristi za zatvaranje otvora u femoralnoj arteriji (punkcije arterije). FemoSeal™ implantabilni delovi obuhvataju dva razgradiva plastična (polimerna) diska koja ostaju u telu i hirurški konac. Diskovi prave sendvič poput zaptivke koju spaja hirurški konac (multifilamentni). Pogledajte **Slika 1.2**.

Slika 1.1 FemoSeal™ VCS jedinica sa žicom vodičem i dilatatorom



1. Žica vodič 0,038" (0,97 mm)

2. Instrument za rastezanje arterije (dilatator)

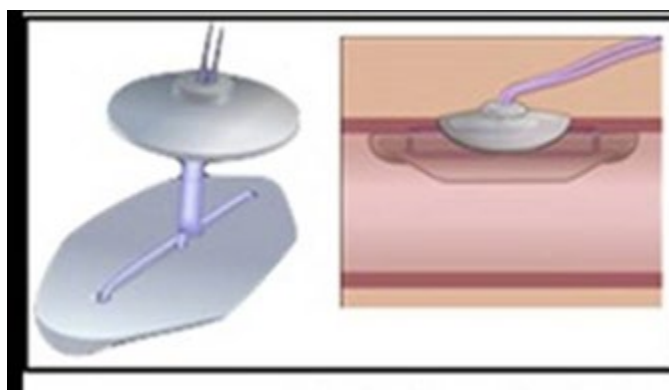
3. FemoSeal™ jedinica

4. Cevčica koja omogućuje ulaz u arteriju i izlaz iz nje (košuljica)

Slika 1.2 Unutrašnja zaptivka i spoljašnji disk za fiksiranje, sleva nadesno



Slika 1.3 Postavljeni unutrašnja zaptivka i spoljašnji disk



Diskovi koji ostanu u telu rastvaraju se u periodu od osamnaest (18) meseci. Hirurški konac (multifilamentni) se rastvara u periodu od dve (2) do tri (3) godine.

1.2.2 Sirovine i komponente

Delovi FemoSeal™ sredstva koji se ostavljaju u telu će se rastvoriti (razgraditi) sa vremenom. Ilustracije na **slici 1.3. Tabela 1.1** u nastavku navodi materijale od kojih je sredstvo napravljeno.

Tabela 1.1 Sirovine u sredstvu FemoSeal™ VCS

Broj dela	Opis	Materijali
1	Žica vodič sa ispravljačem žice vodiča J-oblika od 0,038" (0,97 mm)	Žica vodič: nerđajući čelik Ispravljač J-oblika: polipropilen, beli pigment Kopča: polietilen Cevčice: polietilen
2	FemoSeal™ dilatator	Čvorište: tetrahidrofuran, plavi pigment, polibutilen-tereftalat (PBT)

			Cevčica: polietilen velike gustine (HDPE), crni pigment Lubrikant: silikonsko ulje
3/4	FemoSeal™ jedinica	Ukalupljen RD7 – Unutrašnja zaptivka i spoljašnji disk za fiksiranje *	kopolimer glikolida, trimetilen-karbonata, ε-kaprolaktona i TMP: trimetilolpropan (inicijator)
		Multifilament *	segmentirani kopolimer L,L-laktida, trimetilen-karbonata, ε-kaprolaktona i 1,3 propanediola (inicijator) Sloj je kopolimer glikolida, ε-kaprolaktona i L-lizina
		Cevčica za potiskivanje	polipropilen
		Potiskivač	nerđajući čelik
		Klizač	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Kućište	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Dugme	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Poklopac dugmeta	polioksimetilen (POM)
		Rukavac	Polibutilen-tereftalat (PBT),
		Odstojnik	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Konus	polipropilen
		Poklopac kućišta	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Sigurnosni jezičak	polibutilen-tereftalat (PBT), plavi pigment
		Poklopac rukavca	polibutilen-tereftalat (PBT)
		Zaptivka cevčice	silikon A 70 po Šoru
		Zaptivka kućišta	silikon A 70 po Šoru
		Opruga	nerđajući čelik
		Košuljica konusnog kućišta	polipropilen Silikon Dow Corning 360, heksan

* Implantabilan deo sredstva; implantabilne komponente su bezbedne za MR snimanje

1.3 Rizici i upozorenja

Ako verujete da imate neželjena dejstava u vezi sa sredstvom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika, obratite se zdravstvenom radniku. Nije predviđeno da ovaj dokument zameni konsultacije sa zdravstvenim radnikom ukoliko su one potrebne. Vaš lekar je razmotrio rizike i odlučio da je ovo sredstvo prikladno za vašu proceduru.

1.3.1 Preostali rizici i neželjena dejstva

Efekti koji se povezuju sa upotrebom sredstva FemoSeal™ VCS kao posledica rezidualnih rizika navedeni su u **tabeli 1.2**. Stopa javljanja je zasnovana na podacima prikupljenim od januara 2015. do decembra 2021. godine.

Tabela 1.2 Efekti koji se povezuju sa rezidualnim rizicima

Poznati ili predvidivi efekti	Stopa javljanja (%)	Ublažujući faktori
Alergijska reakcija	0	Mere i planovi za smanjenje rizika na što niži nivo rešeni su kroz dizajn proizvoda, smernice za proizvodnju, označavanje proizvoda i obuku lekara.
Slabljenje zida arterije (aneurizma)	0	
Abnormalna veza između arterije i vene (AV fistula)	7.68036E-05	
Gubitak krvi / krvarenje	0,05767947	
Smrt	0	
Potkožno krvarenje (ehimoza)	0	
Blokada arterije (embolija)	0,000153607	
Iritacija sredstvom (reakcija na strano telo)	7.68036E-05	
Gubitak krvi (hematom)	0,00430100	
Curenje krvi iz napuklog krvnog suda (krvarenje)	0,00023041	
Infekcija	0,000230411	
Iritacija, crvenilo kože (inflamacija)	0	
Gubitak osećaja (utrnulost)	0	
Bol	0,000230411	
Nelagodan osećaj kod pacijenta	0	
Odlaganje procedure	0,018509658	

Poznati ili predvidivi efekti	Stopa javljanja (%)	Ublažujući faktori
Nepotpuno zarastanje ili zaptivanje arterije na mestu otvora (pseudoaneurizma / lažna aneurizma)	0,00384018	
Krvarenje u abdominalni prostor (retroperitonealno krvarenje)	0,000460821	
Infekcija (sepsa)	0	
Blokada arterije ugruškom (tromboembolija)	0,000153607	
Blokada arterije ugruškom (tromboza)	0	
Blokada arterije (okluzija krvnog suda ili ishemija donjeg ekstremiteta)	0,00921643	
Cepanje arterije (perforacija krvnog suda)	0	
Cepanje arterije (disekcija/laceracija tkiva krvnog suda)	0	

1.3.2 Upozorenja i mere opreza

- Pridržavajte se uputstava lekara.
- Ako imate krvarenje, bol ili znake infekcije, pozovite svog lekara. Znaci infekcije su crvenilo, groznica, iscedak i/ili toplina na mestu punkcije. Znaci hematoma su otok, čvorić u preponi.
- Nosite Karticu za implantat za pacijenta sa sobom u narednih 18 meseci.

1.3.3 Sigurnosne korektivne mere na terenu

Postojao je samo jedan opoziv u vezi sa sredstvom FemoSeal™. Uzrok za opoziv bilo je povećanje broja pritužbi na proizvod. Nedostatak je izazvan u proizvodnji i otklonjen je.

1.4 Rezime kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon plasiranja na tržište

1.4.1 Klinička primena sredstva

Sredstvo FemoSeal™ je na tržištu 15 godina.

1.4.2 Klinički dokazi koji idu u prilog CE oznake

Odobrenje za sredstvo FemoSeal™ je zasnovano na studiji u kojoj je učestvovalo 80 pacijenata. Studija je pokazala da je sredstvo FemoSeal™ VCS moglo bezbedno da zatvori arteriju kod najmanje 95% pacijenata.

Tabela 1.3 je lista studija sa sredstvom FemoSeal™ VCS. Originalna verzija sredstva je bila na tržištu do 2006. godine. Aktuelna verzija sredstva se danas nalazi na tržištu.

Tabela 1.3 Rezime ključnih studija

Funkcionalno testiranje na životinjama pre plasiranja na tržište	Verzija sredstva
Biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata da bi se postigla hemostaza u vaskularnom sistemu. Funkcionalno ispitivanje implantacije kod ovaca u periodima od 12, 15 i 18 meseci. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (sproveo Biomatech, Francuska).	11200 (originalno sredstvo)
Biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata za postizanje hemostaze u vaskularnom sistemu. Funkcionalno ispitivanje implantacije kod ovaca u periodima od 12, 24 i 36 nedelje. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (sproveo Biomatech, Francuska).	11200 (originalno sredstvo)
Biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata da bi se postigla hemostaza u vaskularnom sistemu. Funkcionalno ispitivanje implantacije kod ovaca i svinje u periodu od 5 nedelja, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (sproveo Biomatech, Francuska).	11200 (originalno sredstvo)
Prva klinička studija na ljudima	
Multicentrično kliničko ispitivanje sredstva FemoSeal Vascular Closure System za zaptivanje punkcija femoralne arterije nakon dijagnostičkih/interventnih kardioloških procedura (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems Ab.	11200 (originalno sredstvo)
Završene kliničke studije nakon plasiranja na tržište	
PMS FemoSeal® VCS br. 11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (trenutno sredstvo)
Potvrдна procena sredstva FemoSeal™ Vascular Closure System kod košuljice od 7 F. (2008)	C11202 (trenutno sredstvo)
Nadzorna studija nakon plasiranja na tržište (PMS) FemoSeal™ VCS br. 11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (trenutno sredstvo)
Planirane/tekuće kliničke studije nakon plasiranja na tržište	
Registar sredstva FemoSeal Vascular Closure System (VCS): Prospektivna, multicentrična, opservaciona studija u Evropi	C11202 (trenutno sredstvo)

Aktivnosti kliničkog praćenja nakon plasiranja na tržište	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (trenutno sredstvo)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (trenutno sredstvo)

Tabela 1.4 u nastavku opisuje sve studije za sredstvo FemoSeal™ VCS.

Tabela 1.4 Rezime studija pre plasiranja na tržište

Funkcionalno testiranje na životinjama pre plasiranja na tržište					
Naziv studije	Godina/CI	Tip studije	Ciljevi	Faze	Kriterijumi potencijalne prihvatljivosti
Biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata da bi se postigla hemostaza u vaskularnom sistemu. Funkcionalno ispitivanje implantacije kod ovaca u periodima od 12, 15 i 18 meseci. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (sproveo Biomatech, Francuska).	2000 Radi Medical System AB Sproveo Biomatech, Francuska	Studija na životinjama, eksplorativno istraživanje	Cilj studije je bio da se procene biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata dizajniranog za postizanje hemostaze u vaskularnom sistemu. Sažetak se bavi rezervnim životinjama iz studije broj 862 (dokument br. 1051-01)	N = 3 odrasle ovce, 1 životinja po vremenskoj tački Kontrola radi histopatološke analize, makroskopskog klasifikovanja i ultrastrukturne analize • 12 meseci • 15 meseci • 18 meseci Kontrola kolor dopler ultrazvukom – 30 dana na pristupnim mestima na karotidnoj i femoralnoj arteriji	Prohodnost arterije • Procena protoka krvi nakon postavljanja – 2/3 smanjenje protoka krvi povezano sa privremenim arterijskim vazospazmom koji je pripisan proceduri, oba su se desila u levoj zajedničkoj karotidnoj arteriji • Procena kolor dopler ultrazvukom (4 nedelje) – 3/3 (100%) bez većeg smanjenja protoka krvi 30 dana nakon implantacije Makroskopske opservacije • 12 meseci – makroskopski potvrđena prohodnost zbog odsustva anatomske vidljive okluzije; nema makroskopskih lokalnih lezija zbog intolerancije (krvarenje, nekroza ili neovaskularizacija); enkapsulacija unutrašnjeg diska je izražena • 15 meseci – makroskopska opservacija nije pokazala znake

					inflamacije; nisu identifikovani ostaci unutrašnjeg ili spoljašnjeg diska; enkapsulacija tkivom locirana u oblasti spoljašnjeg diska izgleda isto kao prilikom opservacije u 12. mesecu 18 meseci – makroskopska opservacija nije pokazala znake lokalne intolerancije, spoljašnji disk vidljiv (3/3 slučaja), razlaganje unutrašnjeg diska potpuno; 1/3 (leva zajednička karotidna arterija) – uočena depresija zida arterije na mestu implantata (moglo bi da bude povezano sa postavljanjem sredstva) Zaključci - Makroskopski, 12, 15 i 18 meseci nakon implantacije nisu uočeni nekrotični, degenerativni ili trombotski znaci. - Proces razlaganja unutrašnjeg i spoljašnjeg diska se odvijao između 12 i 18 meseci i izgledao je nepotpuno u 18. mesecu, uz beličasto tkivo koje pokrivalo implantiranu oblast. - Histološki, nakon 18 meseci, polimerni materijal više nije bio vidljiv, ali je bilo prisutno endoluminalno fibrozno tkivo. Nisu uočene nekrotične, degenerativne ili trombotske lezije.
Biokompatibilnost i biofunkcionalnost biorazgradivog implantata da bi se postigla hemostaza u vaskularnom sistemu. Funkcionalno ispitivanje implantacije kod ovaca u periodima od 12, 24 i 36 nedelje. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB	2002 Radi Medical System AB Sproveo Biomatech, Francuska	Studija na životinjama, eksplorativno istraživanje	Cilj studije je bio da se proceni biokompatibilnost biorazgradivog implantata dizajniranog za postizanje hemostaze u vaskularnom sistemu.	Praćenje (nakon implantacije) 12 nedelja 24 nedelje 36 nedelja N = 12 ovaca, 3 životinje po vremenskoj tački, 3 rezervne životinje žrtvovane u 12, 15. i 18. mesecu	<u>Prohodnost karotidne i femoralne arterije nakon 4 nedelje</u> - Znatno smanjenje protoka krvi 0/12 (0%) <u>Nema znatnog smanjenja protoka krvi</u> - Ozbiljno narušavanje protoka krvi u vezi sa uvođenjem sredstva 0/12 (0%) - Smanjenje protoka krvi u levoj zajedničkoj

(sproveo Biomatech, Francuska).				Mesta implantacije – desna i leva femoralna arterija, desna i leva zajednička karotidna arterija	karotidi 2/12 (16,6%) zbog privremenog arterijskog vazospazma (pripisano operaciji, ne sredstvu)
				Analiza kolor dopler ultrazvukom	<u>Narušavanje protoka krvi prema praćenju</u>
					12 nedelja – 0/12 (%)
					24 nedelja – 0/12 (0%)
					36 nedelje – 0/12 (0%)
					Merenja krvnog pritiska (3 ovce – 36 nedelja)
					Nije uočeno znatno smanjenje protoka krvi
					Makroskopski podaci o integraciji i razlaganju (klasa 0–4)
					<u>Mesta na karotidi</u>
					<u>Unutrašnja strana</u>
					-enkapsulacija
					12 nedelja 1,3
					24 nedelje 0,8
					36 nedelja 0,7
					-razlaganje materijala
					12 nedelja 2,2
					24 nedelje 2,3
					36 nedelja 0,7
					<u>Spoljašnja strana</u>
					-enkapsulacija
					12 nedelja 2,0
					24 nedelje 1,0
					36 nedelja 0,8
					-razlaganje materijala
					12 nedelja 2,0
					24 nedelje 2,7
					36 nedelja 3,2
					<u>Femoralne lokacije</u>
					<u>Spoljašnja strana</u>
					-enkapsulacija
					12 nedelja 1,0
					24 nedelje 2,7
					36 nedelja 1,0
					-razlaganje materijala
					12 nedelja 2,0
					24 nedelje 2,4
					36 nedelje 3,0

					<i>Unutrašnja strana</i> -enkapsulacija 12 nedelja 2,0 24 nedelje 1,2 36 nedelja 1,0 -razlaganje materijala 12 nedelja 1,0 24 nedelje 2,2 36 nedelje 3,0 <u>Histološki podaci o integraciji, razlaganju i inflamatornim parametrima (srednje relevantne vrednosti, indeks 0-4) n = 6</u> <u>Mesta na karotidi</u> Spoljašnja fibroza 12 nedelja – 2,3 24 nedelje – 2,3 36 nedelja –1,8 Unutrašnja neointima 12 nedelja – 3,0 24 nedelje – 2,7 36 nedelja – 3,3 Razlaganje materijala 12 nedelja – 1,7 24 nedelje – 3,0 36 nedelja – 3+ Inflamatorni parametri (makrofage) 12 nedelja – 3,0 24 nedelje – 1,7 36 nedelja – 1,7 <u>Femoralne lokacije</u> Spoljašnja fibroza 12 nedelja – 1,3 24 nedelje – 1,5 36 nedelja – 1,7 Unutrašnja neointima 12 nedelja – 3,7 24 nedelje – 3,3 35 nedelja – 3,8 Razlaganje materijala 12 nedelja – 2,0 24 nedelje – 3,0 35 nedelja – 3+ Inflamatorni parametri (makrofage) 12 nedelja – 3,5

					24 nedelje – 1,8 36 nedelja –1,8 <u>Histomorfološke vrednosti prohodnosti</u> Mesta na karotidi 12 nedelja 74,0% 24 nedelje 81,9% 36 nedelja 89,43% Femoralna mesta 12 nedelja – 42,2% 24 nedelje – 73,21% 36 nedelja – 78,71% <u>US prohodnost krvnog suda (srednja vrednost %)</u> Mesto na karotidi 12 nedelja 94,6% 24 nedelje – 96,7% 36 nedelja – 94,7% Femoralna mesta 12 nedelja – 66,9% 24 nedelje – 63,6% 36 nedelja – 75,1% <u>Zaključci</u> - Nije uočen značajan znak lokalne intolerancije (odsustvo vidljivih inflamatornih, nekrotičnih ili degenerativnih lezija (u 12, 24. ili 36. nedelji - Nisu zabeležene značajne neželjene tkivne reakcije u smislu matičnog tkiva i sredstva - Razlaganje implantata je bilo gotovo završeno u 36. nedelji
Biokompatibilnost i biofunktionalnost biorazgradivog implantata da bi se postigla hemostaza u vaskularnom sistemu. Funkcionalno ispitivanje implantacije kod ovaca i svinje u periodu od 5 nedelja, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB	2002 Radi Medical System AB Sproveo Biomatech, Francuska	Studija na životinjama	Svrha studije je bila procena biokompatibilnosti i biofunktionalnosti biorazgradivog materijala dizajniranog za postizanje hemostaze u vaskularnom sistemu. Predviđeno je da ispitano sredstvo uđe u otvor punkcije u arterijama da bi se postigla hemostaza. Jedan disk je	Period implantacije / praćenje je 5 nedelja za sve životinje 4 ovce, 1 svinja 14 elemenata za zatvaranje 8 elemenata za zatvaranje implantiranih u 2 ovce,	Nisu zabeleženi kriterijumi za neželjene znake (inflamacija, nekroza, krvarenje ili bilo koja druga lezija) ni bilo kakvo formiranje tankog pseudointimalnog sloja. Naročita pažnja je posvećena početnoj tkivnoj integraciji sredstva, uz poseban akcenat za

(sproveo Biomatech, Francuska).			ušao u otvor punkcije u arteriji, a drugi je zategao unutrašnji disk sa spoljašnje strane arterije. Oba diska su umetnuta kroz košuljicu uvodnika. Diskovi su dizajnirani da spreče krvarenje, zarastu u zid krvnog suda i da se na kraju razlože i resorbuju. Studija je dizajnirana za sakupljanje i analiziranje podataka nakon funkcionalne implantacije kod ovaca i svinje radi procene kapaciteta implantata da održi fiziološku funkciju kada se koristi u cirkulatornom sistemu, da bi se utvrdili reagovanje domaćina i reagovanje sredstva (fizički integritet, tkivna enkapsulacija pri žrtvovanju) i da bi se procenilo razlaganje implantata	2 elementa za zatvaranje implantirana u 1 svinju Kada su dva elementa za zatvaranje implantirana u istu femoralnu arteriju, implantirani su na rastojanju od > 30 mm	enkapsulaciju unutrašnjeg diska. Makroskopski, nisu uočeni značajni znaci lokalne intolerancije ili formiranja tromba. Makroskopska opservacija nije otkrila razliku između ovce i svinje nakon implantacije elemenata za zatvaranje u femoralnim arterijama. Makroskopski, nisu uočeni značajni znaci lokalne intolerancije ili formiranja tromba. Makroskopska opservacija nije otkrila razliku između ovce i svinje nakon implantacije elemenata za zatvaranje u femoralnim arterijama. Histopatološka analiza mesta implantacije kod ovce nije pokazala lokalne neželjene reakcije. Unutrašnji i spoljašnji disk su pokazali znake razlaganja i u nekim slučajevima su bili polomljeni na sitnije delove. Unutrašnji diskovi su potpuno integrisani u neointimalno tkivo. Kod svinje je histopatološka analiza pokazala nešto više inflamatornih znakova oko unutrašnjeg i spoljašnjeg diska. Kod obe životinje multifilament je pokazao nešto više inflamatornih znakova nego materijal diska, što je normalno kod upletenih hirurških konaca zbog veće površine. Prohodnost krvnog suda je merena nakon 5 nedelja primenom tri različite

					metode, histomorfometrije, histomorfometrije u kombinaciji sa merenjem prečnika krvnog suda upotrebom kljunastog merila i upotrebom kolor dopler ultrasonografijom. Srednja vrednost prohodnosti krvnog suda kod ovce je bila između 60% i 80% u zavisnosti od metoda (12 opservacija). Kod svinje je srednja vrednost prohodnosti krvnog suda bila između 40% i 80% (2 opservacije).
Prva klinička studija na ljudima					
Naziv studije	Godina/CI	Tip studije	Ciljevi	Faze	Kriterijumi potencijalne prihvatljivosti
Multicentrično kliničko ispitivanje sredstva FemoSeal Vascular Closure System za zaptivanje punkcija femoralne arterije nakon dijagnostičkih/interventnih kardioloških procedura (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems Ab.	2004. Radi Medical Systems AB	Otvoreno, multicentrično ispitivanje sa jednom grupom	Ciljevi studije su bili utvrđivanje bezbednosti, performansi i delotvornosti sredstva FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal sistem) u načelu, a naročito elemenata za zatvaranje, kod pacijenata koji se podvrgavaju kardiološkim dijagnostičkim ili interventnim kardiološkim procedurama sa pristupom preko femoralne arterije.	Studija iz 2 dela Ukupno n = 80 Deo 1 n = 20 Deo 2 n = 60 Indikacije: Deo 1 – dijagnostička kateterizacija srca sa femoralnom arterijom kao mestom pristupa Deo 2 – pacijenti koji se podvrgavaju dijagnostici i interventnim kardiološkim procedurama sa pristupom preko femoralne arterije Praćenje u periodu od 30 dana	Ishodi <u>-hemostaza je postignuta sa FS-om bez kompresije</u> - Deo 1 20/20 (100%) - Deo 2 58/60 (97%) Srednje vreme do hemostaze u vreme procedure (deo 2) – 1,0 minut (opseg za direktno – 8 minuta) <u>Vreme do ambulacije (u minutima)</u> Deo 1 – Srednje: 33,0 srednja vrednost: 67,8 Deo 2 – srednja vrednost: 45 srednja vrednost: 87,5 <u>Incidencija ozbiljnih vaskularnih komplikacija – praćenje u periodu od 30 dana</u> Deo 1

					-Bez vaskularnih komplikacija 20/20 (100%) Deo 2 Pseudoaneurizma – 1/59 (1,69%) <u>Neuspešno lečenje</u> Deo 1 – 0/20 (0%) Deo 2 – 3/60 (5%) 2 zbog neuspešnog postizanja hemostaze bez primene kompresije 1 zbog ozbiljne vaskularne komplikacije, pseudoaneurizme <u>Uporno curenje</u> Deo 1 – 0/20 (0%) Deo 2 – 8/60 (13%) <u>Hematom</u> Deo 1 – 0/20 (0%) Deo 2 – 6/60 (10%)

Tabela 1.5 u nastavku rezimira sve studije koje su završene kada je sredstvo plasirano na tržište.

Tabela 1.5 Studije nakon plasiranja na tržište

Završene kliničke studije nakon plasiranja na tržište					
Naziv studije	Godina/CI	Tip studije	Ciljevi	Faze	Kriterijumi potencijalne prihvatljivosti
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS)	2006. RADI	Studija nakon plasiranja na tržište, prihvatanje novog pakovanja od strane korisnika	Studija nakon plasiranja na tržište sprovedena je na ažuriranom modelu FemoSeal Vascular® sistema za zatvaranje vaskularnog pristupa br. 11202 koje sadrži modifikovani sistem za dovod u poređenju sa prvim modelom, br. 11200, da bi se	100 pacijenata 63 muškarca / 37 žene - Srednja starosna dob 68 godina za žene, 65 godina za muškarce 2 švedske bolnice, 6 lekara 112 sredstava	Ishodi 1. Ilustracije/uputstva u Uputstvu za upotrebu smatraju se informativnim i adekvatnim 2. Neposredna hemostaza (91/100)

			dokumentovala funkcionalnost. Cilj studije je bio da se dobiju povratne informacije o revidiranom Uputstvu za upotrebu, projektu za obuku lekara i medicinskih sredstava, da se potvrde ocene iz analize rizika i da bi se dobile informacije za unapređenja kvaliteta proizvoda.	Podaci sakupljeni iz obrazaca evidencije pacijenata (CRF) Planirano vreme opservacije – 30 minuta od vremena primene																															
Potvrдна procena sredstva FemoSeal™ Vascular Closure System kod košuljice od 7 F. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruck Medical University, Austria	Potvrдна ocena nakon plasiranja na tržište	Cilj ove studije bio je da se ocene bezbednost i performanse sredstva FemoSeal® koje se koristi u toku normalne kliničke rutine kod pacijenata koji se podvrgavaju dijagnostičkoj kateterizaciji srca ili perkutanoj kardiološkoj interventnoj proceduri koja se radi sa košuljicom od 7 F.	50 uzastopnih pacijenata Indikacija – dijagnostička ili invazivna kateterizacija srca preko zajedničke femoralne arterije <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>muškarci</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>žene</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>PCI slučajevi</td><td>15</td></tr><tr><td>starost (godine)</td><td>62,6±11,1</td></tr><tr><td>indeks telesne mase (kg/m²)</td><td>25,4±6,7</td></tr><tr><td>sistolni krvni pritisak (mmHg)</td><td>131,2±20,9</td></tr><tr><td>dijastolni krvni pritisak (mmHg)</td><td>77,9±10,6</td></tr><tr><td>dijabetes mellitus</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>arterijska hipertenzija</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>ranija koronarna intervencija</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>aspirin pre procedure</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>klopidogrel pre procedure</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>nefrakcionisani heparin pre procedure</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>abiksimab u toku procedure</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	n	50	muškarci	35 (70%)	žene	15 (30%)	PCI slučajevi	15	starost (godine)	62,6±11,1	indeks telesne mase (kg/m²)	25,4±6,7	sistolni krvni pritisak (mmHg)	131,2±20,9	dijastolni krvni pritisak (mmHg)	77,9±10,6	dijabetes mellitus	9 (18%)	arterijska hipertenzija	34 (68%)	ranija koronarna intervencija	13 (26%)	aspirin pre procedure	50 (100%)	klopidogrel pre procedure	50 (100%)	nefrakcionisani heparin pre procedure	15 (30%)	abiksimab u toku procedure	2 (4%)	Primarni parametri praćenja - Primarni parametar praćenja efikasnosti – TTH (vreme do hemostaze) sa curenjem ili bez njega, ali bez dodatne kompresije, ručne ili mehaničke. - Bezbednosni parametar praćenja – incidenca neželjenih događaja – manje i ozbiljne vaskularne komplikacije i svi drugi neželjeni događaji – ozbiljni i oni koji se ne smatraju ozbiljnim u toku trajanja studije (tj. do otpuštanja pacijenta). Ishodi - Srednje vreme do hemostaze - Dijagnostika – 56,6 ± 29 sekundi - Intervencija 59,9 ± 16,2 sekundi - Svi pacijenti 57,8 ± 26,3 - Svi pacijenti su mogli da se ambuliraju nakon 4 sata ležanja bez ikakvih problema. Bezbednosni ishodi 49/50 (98%) bez vaskularnih komplikacija do otpuštanja iz bolnice - Srednje vreme do otpuštanja 2,6 dana 1/50 (2%) manje krvarenje sledećeg dana nakon ambulacije bez događaja na dan angiografije
n	50																																		
muškarci	35 (70%)																																		
žene	15 (30%)																																		
PCI slučajevi	15																																		
starost (godine)	62,6±11,1																																		
indeks telesne mase (kg/m²)	25,4±6,7																																		
sistolni krvni pritisak (mmHg)	131,2±20,9																																		
dijastolni krvni pritisak (mmHg)	77,9±10,6																																		
dijabetes mellitus	9 (18%)																																		
arterijska hipertenzija	34 (68%)																																		
ranija koronarna intervencija	13 (26%)																																		
aspirin pre procedure	50 (100%)																																		
klopidogrel pre procedure	50 (100%)																																		
nefrakcionisani heparin pre procedure	15 (30%)																																		
abiksimab u toku procedure	2 (4%)																																		

Nadzorna studija nakon plasiranja na tržište (PMS) FemoSeal™ VCS br. 11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studija nakon plasiranja na tržište	Studija bi trebalo da informiše o tome da li su kupci/korisnici uočili neke probleme sa novim pakovanjem, naročito sa nesterilnim spoljašnjim delom Tuvek/PET-PE vrećice. Studija bi takođe trebalo da pruži informacije o tome da li lekar uočava neke razlike u koracima primene/postavljanja sredstva u poređenju sa sredstvima koje je ranije koristio. Studija bi trebalo i da pruži informacije o budućoj potrebi za unapređenjem kvaliteta proizvoda.	25 sredstava 4 švedske bolnice 16/25 (64%) pacijenata su bili PCI pacijenti sa jakom dozom antikoagulantnih lekova	Ishodi 1. Problemi u vezi sa pakovanjem – 21/25 (84%) primena je bilo uspešno; 4/25 (16%) je bilo neuspešno (1 – testiranje novog uvodnika, 1 unutrašnji disk je prošao kroz arteriotomiju u koraku povlačenja, dugme je izašlo i spoljašnji disk je plasiran u kanal reza na tkivu, 2 neposredna hemostaza nije postignuta uprkos problemima sa postavljanjem.) 2. Pacijenti sa neposrednom hemostazom 19/25 (76%) 3. Krvarenje 11/25 (44%) – 9/25 (36%) curenje/krvarenje, 2/25 (8%) hematomi Ukupna stopa događaja 19%

1.4.3 Bezbednost

Sredstvo FemoSeal™ ima kraće vreme do zaustavljanja krvarenja na mestu izvođenja procedure u poređenju sa ručnim pritiskom. Sredstvo FemoSeal™ i ručni pritisak nose slične rizike. Kliničke koristi korišćenja sredstva FemoSeal™ nadmašuju rizike. Vaš lekar je razmotrio rizike i odlučio da je ovo sredstvo prikladno za vašu proceduru. Pogledajte odeljak 2.1.4 za informacije o populaciji pacijenata. Ako imate postojeći zdravstveni problem, razgovarajte sa svojim lekarom.

Za sredstvo FemoSeal™ sprovedene su tri kliničke studije nakon plasiranja na tržište. Ove 3 studije su obuhvatale studiju iz 2006. godine sa 100 pacijenata, studiju iz 2008. godine sa 50 pacijenata i studiju iz 2009. godine sa 25 pacijenata. Ove studije su potvrdile bezbednost i delotvornost sredstva FemoSeal™. Ove studije su takođe potvrdile da se sredstvo FemoSeal™ ponaša kao što je predviđeno.

Kompanija Terumo Medical Corporation nastavlja da sakuplja informacije o sredstvu nakon njegovog plasiranja na tržište. Cilj je da se pokažu dugoročna bezbednost i performanse sredstva. Kompanija Terumo sprovodi studiju u Evropi u toku 2022. godine. Ova studija će sakupiti dodatne informacije o bezbednosti i performansama sredstva FemoSeal™. Osim toga, uradiće se

anketiranje lekara da bi se sakupile informacije o korišćenoj žici vodiču sa sredstvom. Anketa će sakupiti informacije od lekara o tome koju vrstu žice vodiča koriste u toku procedure.

1.5 Moguće terapijske alternative

Ručni pritisak je standardni metod zaustavljanja krvarenja. To je primena spoljašnjeg pritiska rukom, koji vrši član bolničkog osoblja, na otvor u arteriji.

Ako se razmatraju druge terapije, obratite se svom lekaru koji može da uzme u obzir vašu istoriju bolesti.

2.0 BIBLIOGRAFIJA

Publikacije bazirane na kliničkoj praksi

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publikacije sa podacima o bezbednosti i performansama sredstva FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. Ann Vasc Surg 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 ISTORIJA REVIZIJA

SSCP broj revizije	Datum objavljivanja	Opis izmene	Reviziju je potvrdilo notifikovano telo
1	1-20-2023	Prvo izdanje, nakon MDR CE sertifikovanja	X Da Jezik validacije: engleski ☐ Ne (odnosi se samo na klasu IIa ili neka implantabilna sredstva klase IIb (MDR, član 52 (4) 2. pasus) za koji NT još uvek nije potvrdilo SSCP)

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse

FemoSeal™ Vascular Closure System

Produsent	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
Produsentens SRN	US-MF-000019594
Basic UDI-DI	38970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hemostasesystemer-Annet
Utstyrsklasse	Klasse III
Året da enheten først ble CE-merket	2005
EU-representant	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Teknisk kontrollorgan	NSAI CE 0050

Innhold

1.0	Sammendrag for pasienter.....	4
1.1	Tiltenkt bruk av utstyret.....	4
1.1.1	Bruksområde	4
1.1.2	Bruksindikasjoner	4
1.1.3	Kontraindikasjoner.....	4
1.1.4	Tiltenkt pasientpopulasjon	4
1.2	Beskrivelse av utstyret	5
1.2.1	Beskrivelse av utstyret	5
1.2.2	Råmaterialer og komponenter.....	6
1.3	Risiko og advarsler	8
1.3.1	Restrisikoer og bivirkninger	8
1.3.2	Advarsler og forsiktighetsregler	9
1.3.3	Korrigerende feltsikkerhetstiltak	9
1.4	Oppsummering av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring	9
1.4.1	Utstyrets kliniske bakgrunn	9
1.4.2	Klinisk dokumentasjon som støtter CE-merking.....	10
1.4.3	Sikkerhet	20
1.5	Mulige behandlingsalternativer	20
2.0	Bibliografi	21
	Kliniske bakgrunnspublikasjoner.....	21
	Publikasjoner som inneholder data om sikkerhet og ytelse for FemoSeal™ VCS.....	21
3.0	Endringshistorikk	22

Denne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Et sammendrag av enhetens sikkerhet og kliniske ytelse, beregnet på pasienter, er gitt i **avsnitt 1.0**.

1.0 SAMMENDRAG FOR PASIENTER

Informasjonen nedenfor er ment for pasienter eller lekpersoner.

Denne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse er ikke ment å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med helsepersonell hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruken av enheten i din situasjon.

Denne oppsummeringen av sikkerhet og klinisk ytelse er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

1.1 Tiltent bruk av utstyret

1.1.1 Bruksområde

FemoSeal™ Vascular Closure System er medisinsk utstyr som brukes til å lukke et hull i en arterie (punksjon av hovedlårarterien) i lysken.

1.1.2 Bruksindikasjoner

FemoSeal™ Vascular Closure System er godkjent for bruk til lukking av et hull i arterien i lysken.

1.1.3 Kontraindikasjoner

FemoSeal™ skal ikke brukes (kontraindisert) hos pasienter med hull i arterien med en diameter på mer enn 2.33 mm (7 French).

1.1.4 Tiltent pasientpopulasjon

FemoSeal™ er godkjent for bruk på pasienter over 18 år.

Bruk av FemoSeal™ er ikke testet på følgende pasienter:

- Pasienter som får blodfortynnende legemidler (terapeutisk trombolyse).
- Pasienter med trange arterier (klinisk signifikant perifer karsykdom) på punksjonsstedet.
- Pasienter med høyt blodtrykk (ukontrollert hypertensjon > 220 mmHg, første tall ved blodtrykksmåling [systolisk] eller > 110 mmHg, andre tall ved blodtrykksmåling [diastolisk]).
- Pasienter med blødersykdom (trombocytopeni) eller lavt jernnivå (anemi).
- Pasienter med små arterier (hovedlårarterie på mindre enn 5 mm).
- Pasienter med nyre- eller leversykdom (nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon).
- Pasienter med andre sykdommer (relevant komorbiditet).

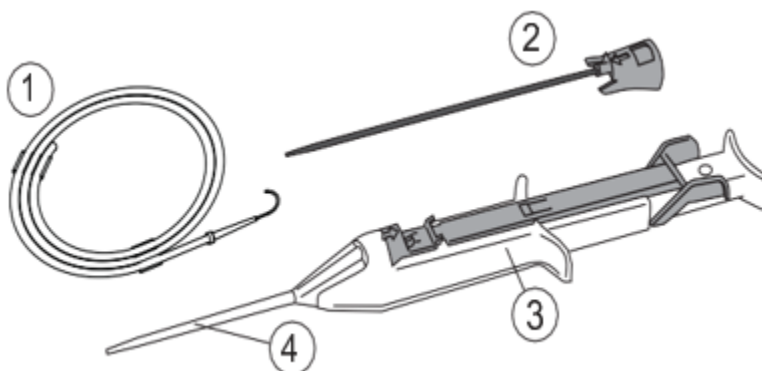
- Befolkning av spesifikke raser.
- Pasienter som har hatt hjerteinfarkt (myokardialt infarkt) i løpet av 72 timer.
- Pasienter med implantert enhet ved hullet i arterien (stenten eller vaskulært implantat).
- Pasienter som er gravide eller ammer.
- Pasienter under 18 år.

1.2 Beskrivelse av utstyret

1.2.1 Beskrivelse av utstyret

FemoSeal™ er en enhet som brukes til å lukke et hull i lårarterien (arteriell punksjon). De implanterbare delene av FemoSeal™ inkluderer to skiver av nedbrytbar plast (polymer) som er igjen i kroppen, og en sutur. Skivene lager en sandwich-lignende tetning som holdes sammen av sutur (multifilament). Se **Illustrasjon 1.2**.

Figur 1.1 FemoSeal™ VCS-enhet med guidewire og dilator

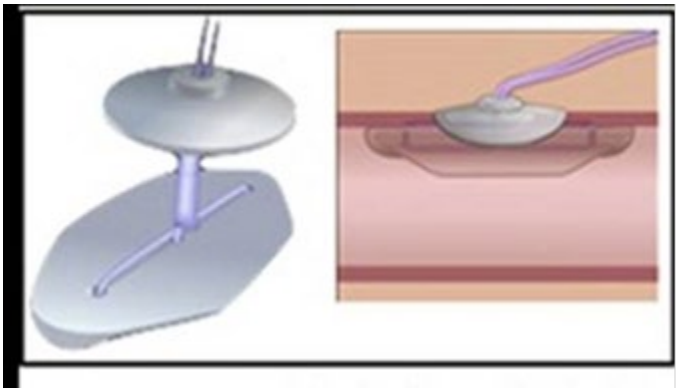


1. Guidewire 0,038" (0,97 mm)	2. Arteriestrekkredskap (dilator)
3. FemoSeal™-enhet	4. Slange som tillater passasje inn og ut av arterien (hylse)

Illustrasjon 1.2 Henholdsvis indre tetning og ytre sperreskive



Illustrasjon 1.3 Plassert indre tetning og ytre sperreskive



Skivene som blir igjen i kroppen går i oppløsning innen atten (18) måneder. Suturen (multifilamentet) går i oppløsning innen to (2) til tre (3) år.

1.2.2 Råmaterialer og komponenter

FemoSeal™-delene som blir igjen i kroppen går i oppløsning (brytes ned) over tid. Bilder i **Illustrasjon 1.3. Tabell 1.1** nedenfor viser en liste over materialene i enheten.

Tabell 1.1 Råmaterialer i FemoSeal™ VCS

Delenummer	Beskrivelse	Materialer
1	0.038" (0.97 mm) guidewire med J-utretter for guidewiren	Guidewire: Rustfritt stål J-utretter: Polypropylen, hvitt pigment Klips: Polyetylen Slange: Polyetylen
2	FemoSeal™ dilator	Koblingsstykke: Tetrahydrofuran, blått pigment, polybutylen-tereftalat (PBT) Slange: Polyetylen med høy tetthet (HDPE), svart pigment

			Smøremiddel: Silikonolje
3/4	FemoSeal™-enhet	Støpt RD7 – Indre tetning og ytre sperreskive*	Kopolymer mellom glykolid, trimetylenkarbonat, ε-kaprolakton og TMP: trimetylolpropan (initiator)
		Multifilament*	Segmentert kopolymer mellom L,L-laktid, trimetylenkarbonat, ε-kaprolakton og 1,3 propandiol (initiator) Belegget er kopolymer mellom glykolid, ε-kaprolakton og L-lysin
		Komprimeringsslange	Polypropylen
		Pusher	Rustfritt stål
		Presse	Polybutylentereftalat (PBT)
		Hus	Polybutylentereftalat (PBT)
		Knapp	Polybutylentereftalat (PBT)
		Knapplokk	Polyoksymetylen (POM)
		Hylse	Polybutylentereftalat (PBT),
		Avstandsstykke	Polybutylentereftalat (PBT)
		Konus	Polypropylen
		Huslokk	Polybutylentereftalat (PBT)
		Sikkerhetshake	Polybutylentereftalat (PBT), blått pigment
		Hylselokk	Polybutylentereftalat (PBT)
		Slangepakning	Silikon shore A 70
		Huspakning	Silikon shore A 70
		Fjær	Rustfritt stål
		Konisk ytterhylse	Polypropylen Silikon Dow Corning 360, heksan

*Implanterbar del av enheten; implanterbare komponenter er MR-sikre

1.3 Risiko og advarsler

Kontakt helsepersonell hvis du tror at du opplever bivirkninger knyttet til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risiko. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte konsultasjoner med helsepersonell ved behov. Legen din har vurdert risikoene og bestemt at dette utstyret er egnet for din prosedyre.

1.3.1 Restrisikoer og bivirkninger

Skader forbundet med bruk av FemoSeal™ VCS som følge av restrisiko er oppført i **Tabell 1.2**. Forekomstraten er basert på data innsamlet fra januar 2015 til og med desember 2021.

Tabell 1.2 Skader forbundet med restrisikoer

Kjent eller forutsigbar skade	Forekomstrate (%)	Risikoreduserende faktorer
Allergisk reaksjon	0	Tiltak og planer for å redusere risikoen mest mulig er håndtert via produktets design, produksjonsretningslinjer, produktmerking og opplæring av leger.
Svekkelse av arterieveggen (aneurisme)	0	
Unormal forbindelse mellom en arterie og en vene (AV-fistel)	7.68036E-05	
Blodtap/blødning	0.05767947	
Død	0	
Blødning under huden (ekchymose)	0	
Blokkering av en arterie (emboli)	0.000153607	
Irritasjon på grunn av enheten (reaksjon på fremmedlegeme)	7.68036E-05	
Blodtap (hematom)	0.00430100	
Frigjøring av blod fra et ødelagt blodkar (blødning)	0.00023041	
Infeksjon	0.000230411	
Irritasjon, røde områder (inflammasjon)	0	
Tap av følelse (nummenhet)	0	
Smerte	0.000230411	
Ubehag for pasienten	0	
Forsinket prosedyre	0.018509658	

Kjent eller forutsigbar skade	Forekomstrate (%)	Risikoreduserende faktorer
Ufullstendig tilheling eller lukking av arterien der hullet var (pseudoaneurisme/falsk aneurisme)	0.00384018	
Blødning inn i bukhulen (retroperitoneal blødning)	0.000460821	
Infeksjon (sepsis)	0	
Blokkering av en arterie på grunn av en blodpropp (tromboemboli)	0.000153607	
Blokkering av en arterie på grunn av en blodpropp (trombose)	0	
Blokkering av en arterie (karokklusjon eller iskemi i nedre ekstremiteter)	0.00921643	
Rift i arterien (karperforering)	0	
Rift i arterien (disseksjon/rift i blodkarveg)	0	

1.3.2 Advarsler og forsiktighetsregler

- Følg legens anvisninger.
- Ring legen din dersom du har blødninger, smerter eller tegn på infeksjon. Tegn på infeksjon er rødhet, feber, utflod og/eller varme på stedet. Tegn på hematom er hevelse, klump i lysken.
- Ha med deg pasientinformasjonskortet de neste 18 månedene.

1.3.3 Korrigerende feltsikkerhetstiltak

Det har vært én tilbakekalling som involverte FemoSeal™. Tilbakekallingen skyldtes en økning i produktklager. Feilen ble forårsaket under produksjonen, og er utbedret.

1.4 Oppsummering av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

1.4.1 Utstyrets kliniske bakgrunn

FemoSeal™ har vært på markedet i 15 år.

1.4.2 Klinisk dokumentasjon som støtter CE-merking

FemoSeal™-godkjenning er basert på en studie med 80 pasienter. Studien viste at FemoSeal™ VCS var i stand til å lukke arterien trygt hos minst 95 % av pasientene.

Tabell 1.3 er en liste over studier med FemoSeal™ VCS. Den opprinnelige versjonen av enheten var på markedet frem til 2006. Den nåværende enhetsversjonen er på markedet i dag.

Tabell 1.3 Oppsummering av vesentlige studier

Funksjonell dyretesting før markedsføring	Enhetsversjon
Biokompatibilitet og biofunksjonalitet for et biologisk nedbrytbart implantat for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet. Funksjonell implantasjonstest på sau i perioder på 12, 15 og 18 måneder. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (utført av Biomatech, Frankrike).	11200 (originalenhet)
Biokompatibilitet og biofunksjonalitet for et biologisk nedbrytbart implantat for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet. Funksjonell implantasjonstest på sau i perioder på 12, 24 og 36 uker. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (utført av Biomatech, Frankrike).	11200 (originalenhet)
Biokompatibilitet og biofunksjonalitet for et biologisk nedbrytbart implantat for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet. Funksjonell implantasjonstest på sau og gris i 5 uker, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (utført av Biomatech, Frankrike).	11200 (originalenhet)
Første klinisk studie på mennesker	
Klinisk multisenterstudie av FemoSeal Vascular Closure System for tetning av punksjon i lårarterien etter diagnostiske/intervensjonelle kardiologiske prosedyrer (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originalenhet)
Fullførte kliniske studier etter markedsføring	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (nåværende enhet)
Bekreftende evaluering av FemoSeal™ Vascular Closure System i 7 F-hylse. (2008)	C11202 (nåværende enhet)
Overvåkingsstudie etter markedsføring (PMS) av FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (nåværende enhet)
Planlagte/pågående kliniske studier etter markedsføring	
FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: En prospektiv, multisenter observasjonsstudie i Europa	C11202 (nåværende enhet)
Kliniske oppfølgingsaktiviteter etter markedsføring	
20210292 – Klinisk undersøkelsesrapport for FemoSeal Vascular Closure System (2020)	C11202 (nåværende enhet)
20210298 – Klinisk undersøkelsesrapport for guidewire (2020)	C11202 (nåværende enhet)

Tabell 1.4 nedenfor beskriver alle studier for FemoSeal™ VCS.

Tabell 1.4 Oppsummeringer av undersøkelser før markedsføring

Funksjonell dyretesting før markedsføring					
Studiens navn	År / CI	Type studie	Målsetninger	Milepæler	Potensielle akseptkriterier
Biokompatibilitet og biofunksjonalitet for et biologisk nedbrytbart implantat for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet. Funksjonell implantasjonstest på sau i perioder på 12, 15 og 18 måneder. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (utført av Biomatech, Frankrike).	2000 Radi Medical System AB Utført av Biomatech, Frankrike	Dyrestudie; Eksplorativ undersøkelse	Formålet med studien var å evaluere biokompatibiliteten og biofunksjonaliteten til et biologisk nedbrytbart implantat designet for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet. Rapporten omhandler reservedyr fra studienummer 862 (dokument nr. 1051-01)	N = 3 voksne hunnsauer, 1 dyr per tidspunkt Oppfølging for histopatologisk analyse, makroskopisk gradering og ultrastrukturell analyse 12 måneder 15 måneder 18 måneder Oppfølging med doppler-ultral lyd i farger – 30 dager ved tilgangssteder for hals- og lårarterier	Arteriell åpenhet - Vurdering av blodgjennomstrømning etter plassering – 2/3 reduksjon av blodgjennomstrømning forbundet med midlertidig arteriell vasospasme som ble tilskrevet prosedyren, begge forekom ved venstre halsarterie - Vurdering av doppler-ultral lyd (4 uker) med farger – 3/3 (100 %) uten kraftig reduksjon av blodgjennomstrømning 30 dager etter implantasjon Makroskopiske observasjoner 12 måneder – åpenhet bekreftet makroskopisk ved fravær av anatomisk synlig okklusjon; ingen makroskopiske lokale intoleranselesjoner (blødning, nekrose eller neovaskularisering); innkapsling av indre skive syntes å være markert 15 måneder – makroskopisk observasjon viste ingen tegn på inflammasjon; ingen rester av indre eller ytre skiver identifisert; innkapslingsvev i området rundt ytre skive så ut til å være det samme som 12 måneders observasjon 18 måneder – makroskopisk observasjon viste ingen tegn på lokal intoleranse, ytre skive synlig (3/3 tilfeller),

					nedbrytning av indre skive komplett, 1/3 (venstre halsarterie) – depresjon av arterieveggen observert på implantatstedet (kan være relatert til plassering av enheten) Konklusjoner • Makroskopisk ble det 12, 15 og 18 måneder etter implantasjon ikke påvist noen nekrotiske, degenerative eller trombotiske tegn. • Nedbrytningsprosessen for de indre og ytre skivene så ut til å pågå mellom 12 og 18 måneder, og så ut til å være fullført etter 18 måneder, med et hvitaktig vev som dekket det implanterte området. • Histologisk var polymermaterialet ikke lenger synlig etter 18 måneder, men endoluminalt fibrøst vev forekom. Ingen nekrotiske, degenerative eller trombotiske lesjoner ble observert.
Biokompatibilitet og biofunksjonalitet for et biologisk nedbrytbart implantat for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet. Funksjonell implantasjonstest på sau i perioder på 12, 24 og 36 uker. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (utført av Biomatech, Frankrike).	2002 Radi Medical System AB Utført av Biomatech, Frankrike	Dyrestudie; Eksplorativ undersøkelse	Formålet med studien var å evaluere biokompatibiliteten til et biologisk nedbrytbart implantat som ment for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet.	Oppfølging (etter implantasjon) • 12 uker • 24 uker • 36 uker N = 12 sauer, 3 dyr per tidspunkt, 3 reservedyr ofret ved 12, 15 og 18 måneder Implantasjonssteder – høyre og venstre lårarterie, høyre og venstre halsarterie Doppler-ultralydanalyse med farger	<u>Åpenhet i hals- og femoralarteriene etter 4 uker</u> • Stor reduksjon i blodgjennomstrømning 0/12 (0 %) <u>Ingen stor reduksjon av blodgjennomstrømningen</u> • Alvorlig nedsatt blodgjennomstrømning relatert til innsetting av enheten 0/12 (0 %) • Redusert blodstrøm i venstre carotis communis 2/12 (16.6 %) på grunn av midlertidig arteriell vasospasme (tilskrevet kirurgi, ikke enheten) <u>Nedsatt blodgjennomstrømning ved oppfølging</u> 12 uker – 0/12 (0 %) 24 uker – 0/12 (0 %)

					36 uker – 0/12 (0 %) Blodtrykksmålinger (3 sauer – 36 uker) Ingen større reduksjon i blodgjennomstrømning registrert Makroskopiske data for integrasjon og nedbrytning (grad 0–4) <u>Halsarterie-plassering</u> <i>Innvendig side</i> -innkapsling 12 uker 1.3 24 uker 0.8 36 uker 0.7 - materialnedbrytning 12 uker 2.2 24 uker 2.3 36 uker 0.7 <i>Utvendig side</i> -innkapsling 12 uker 2.0 24 uker 1.0 36 uker 0.8 - materialnedbrytning 12 uker 2.0 24 uker 2.7 36 uker 3.2 <u>Lårarterieplassering</u> <i>Utvendig side</i> -innkapsling 12 uker 1.0 24 uker 2.7 36 uker 1.0 - materialnedbrytning 12 uker 2.0 24 uker 2.4 36 uker 3.0 <i>Innvendig side</i> -innkapsling 12 uker 2.0 24 uker 1.2 36 uker 1.0 - materialnedbrytning 12 uker 1.0

					24 uker 2.2 36 uker 3.0 <u>Histologiske data for integrering, nedbrytning og inflammatoriske parametre (gjennomsnitt av relevante verdier, indeks 0–4) n=6</u> <u>Halsarterieplassering</u> Ekstern fibrose 12 uker – 2.3 24 uker – 2.3 36 uker – 1.8 Intern neointima 12 uker – 3.0 24 uker – 2.7 36 uker – 3.3 Materialnedbrytning 12 uker – 1.7 24 uker – 3.0 36 uker – 3 + Inflammatoriske parametre (makrofager) 12 uker – 3.0 24 uker – 1.7 36 uker – 1.7 <u>Lårarterieplassering</u> Ekstern fibrose 12 uker – 1.3 24 uker – 1.5 36 uker – 1.7 Intern neointima 12 uker – 3.7 24 uker – 3.3 36 uker – 3.8 Materialnedbrytning 12 uker – 2.0 24 uker – 3.0 36 uker – 3+ Inflammatoriske parametre (makrofager) 12 uker – 3.5 24 uker – 1.8 36 uker – 1.8 <u>Histomorfologiske åpenhetsverdier</u> Halsarterieplassering 12 uker 74.0 % 24 uker 81.9 %

					36 uker -89.43 % Lårarterieplassering 12 uker – 42.2 % 24 uker – 73.21 % 36 uker – 78.71 % US karåpenhet (gjennomsnitt %) Halsarterieplassering 12 uker 94.6 % 24 uker – 96.7 % 36 uker – 94.7 % Lårarterieplassering 12 uker – 66.9 % 24 uker – 63.6 % 36 uker – 75.1 % Konklusjoner - Ingen signifikante lokale tegn på intoleranse ble påvist (fravær av synlige inflammatoriske, nekrotiske eller degenerative lesjoner) ved 12, 24 eller 36 uker - Ingen signifikante bivirkninger knyttet til vert og enhet ble registrert - Nedbrytningen av implantatet var nesten fullført etter 36 uker
Biokompatibilitet og biofunksjonalitet for et biologisk nedbrytbart implantat for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet. Funksjonell implantasjonstest på sau og gris i 5 uker, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (utført av Biomatech, Frankrike).	2002 Radi Medical System AB Utført av Biomatech, Frankrike	Dyrestudie	Formålet med studien var å evaluere biokompatibiliteten og biofunksjonaliteten til et biologisk nedbrytbart implantat designet for å oppnå hemostase i det vaskulære systemet. Den testede enheten var ment å føres inn i punksjonshullet i arteriene for å oppnå hemostase. Den ene skiven gikk inn i punksjonshullet i arterien, og den andre strammet den indre skiven fra utsiden av arterien. Begge skivene ble ført inn gjennom en innføringshylse. Skivene	Implantasjonsperiode/oppfølging er 5 uker for alle dyr 4 sauer, 1 gris 14 lukkeelementer 8 lukkeelementer implantert i 2 sauer, 2 lukkeelementer implantert i 1 gris Når to lukkeelementer ble implantert i samme	Eventuelle bivirkninger (inflammasjon, nekrose, blødning eller andre lesjoner) eller eventuell tynn pseudointimal lagdannelse ble registrert. Det ble lagt spesiell vekt på første vevsintegrering av enheten, med spesiell vekt på innkapslingen av den innvendige skiven. Makroskopisk ble det ikke observert signifikante tegn på lokal intoleranse eller trombedannelse. Den makroskopiske observasjonen viste ingen

			var designet for å forhindre blødning, for å leges inn i karveggen og til slutt brytes de ned og absorberes. Studien ble designet for å samle inn og analysere data etter funksjonell implantasjon hos sau og gris for å evaluere implantatets kapasitet til å opprettholde fysiologisk funksjon ved bruk i sirkulasjonssystemet, for å bestemme vertens respons og enhetens respons (fysisk integritet, vevsinneklapsling ved ofring) og for å evaluere nedbrytningen av implantatet	femoralarterie, ble de implantert med en avstand på $>30^{\circ}\text{mm}$	forskjell mellom sauen eller grisen etter implantasjon av lukkeelementene i lårarteriene. Makroskopisk ble det ikke observert signifikante tegn på lokal intoleranse eller trombedannelse. Den makroskopiske observasjonen viste ingen forskjell mellom sauen eller grisen etter implantasjon av lukkeelementene i lårarteriene. Den histopatologiske analysen av implantasjonsstedet hos sau viste ingen lokale bivirkninger. De indre og ytre skivene viste tegn på nedbrytning og ble i noen tilfeller brutt ned i mindre deler. De indre skivene var fullstendig integrert i neointimalt vev. Hos grisen viste den histopatologiske analysen litt mer inflammatoriske tegn rundt de indre og ytre skivene. Hos begge dyr viste multifilamentet litt flere inflammatoriske tegn enn hos skivematerialet, noe som er normalt for flettede suturer på grunn av det større overflateområdet. Karets åpenhet ble målt etter 5 uker ved bruk av tre ulike metoder, histomorfometrisk, histomorfometrisk i kombinasjon med måling av kardiameter ved bruk av skyvelære og ved bruk av doppler-ultralød med

					farger. Gjennomsnittlig åpenhet i blodkar hos sau var mellom 60 og 80 %, avhengig av metode (12 observasjoner). Hos grisen var middelvei for åpenhet i blodkar mellom 40 og 80 % (2 observasjoner).
Første klinisk studie på mennesker					
Studiens navn	År / CI	Type studie	Målsetninger	Milepæler	Potensielle akseptkriterier
Klinisk multisenterstudie av FemoSeal Vascular Closure System for tetning av punksjon i lårarterien etter diagnostiske/intervensjonelle kardiologiske prosedyrer (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Åpen, enkeltarm multisenterstudie	Formålet med studien var å bestemme sikkerhet, ytelse og effekt av FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal-system) generelt, og spesielt lukkeelementene, hos pasienter som gjennomgår hjertediagnostiske eller intervensjonelle kardiologiske prosedyrer ved bruk av lårarterietilgang.	2-delt studie Totalt n = 80 Del 1 n = 20 Del 2 n = 60 Indikasjoner: Del 1 – diagnostisk hjertekateterisering med lårarterie som tilgangssted Del 2 – pasienter som gjennomgår diagnostiske og intervensjonelle hjerterprosedyrer med lårarterien som tilgangssted 30 dagers oppfølging	Resultater <u>-hemostase oppnådd med FS uten kompresjon</u> - Del 1 20/20 (100 %) - Del 2 58/60 (97 %) Mediantid til hemostase ved prosedyren (del 2) – 1.0 minutter (område umiddelbart – 8 minutter) <u>Tid til ambulering (minutter)</u> Del 1 – Median: 33.0 Gjennomsnitt: 67.8 Del 2 – Median: 45 Gjennomsnitt: 87.5 <u>Forekomst av større vaskulære komplikasjoner – 30 dagers oppfølging</u> Del 1 -Uten vaskulære komplikasjoner 20/20 (100 %) Del 2 Pseudoaneurisme – 1/59 (1.69 %) <u>Mislykket behandling</u>

					Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 3/60 (5 %) • 2 på grunn av manglende hemostase uten bruk av kompresjon • 1 på grunn av alvorlig vaskulær komplikasjon, pseudoaneurisme <u>Varig væsning</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 8/60 (13 %) <u>Hematom</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 6/60 (10 %)

Tabell 1.5 nedenfor oppsummerer alle studier som er fullført etter at enheten kom på markedet.

Tabell 1.5 Studier etter markedsføring

Fullførte kliniske studier etter markedsføring					
Studiens navn	År / CI	Type studie	Målsetninger	Milepæler	Potensielle akseptkriterier
PMS FemoSeal® VCS nr. 11202 (R1756-01) (2006) Brukerakseptabilitet for ny emballasje (SIS)	2006 RADI	Studie etter markedsføring, bruker-akseptabilitet for ny emballasje	Studie etter markedsføring utført på modelloppdateringen FemoSeal Vascular® Closure System nr. 11202 som har et modifisert leveringssystem sammenlignet med den første modellen, nr. 11200, for å dokumentere funksjonaliteten. Formålet med studien var å få tilbakemelding på den reviderte bruksanvisningen, opplæringsprosjektet for leger og sykepleiere, for å bekrefte vurderingene som er gjort i risikoanalysen og å gi innspill til eventuelle	100 pasienter • 63 menn / 37 kvinner • Gjennomsnittsalder 68 år for kvinner, 65 år for menn 2 svenske sykehus, 6 leger 112 enheter Data registrert i pasientjournal-skjemaer (CRF) Planlagt observasjonstid – 30 minutter fra påføringstidspunktet	Resultater 1. Illustrasjonene/instruksjonene i bruksanvisningen anses som informative og tilstrekkelige 2. Umiddelbar hemostase (91/100)

			kvalitetsforbedringer av produktene.																																
Bekreftende evaluering av FemoSeal™ Vascular Closure System i 7 F-hylse. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruck medisinske universitet, Østerrike	Bekreftelsesvurdering etter markedsføring	Formålet med denne studien var å vurdere sikkerheten og ytelsen til FemoSeal® brukt under normal klinisk rutine hos pasienter som gjennomgår diagnostisk hjertekateterisering eller perkutant hjerteinngrep utført med 7 F-hylse.	50 etterfølgende pasienter Indikasjon – diagnostisk eller invasiv hjertekateterisering fra hovedlårarterie <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>menn</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>kvinner</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>PCI-caser</td><td>15</td></tr><tr><td>alder (år)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>kroppsmasseindeks (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>systolisk BT (mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>diastolisk BT (mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>diabetes mellitus</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>arteriell hypertensjon</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>tidligere koronar intervensjon</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>aspirin før prosedyren</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>clopidogrel før prosedyren</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>utfraksjonert heparin under prosedyre</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>abciximab under prosedyre</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	menn	35 (70 %)	kvinner	15 (30 %)	PCI-caser	15	alder (år)	62.6±11.1	kroppsmasseindeks (kg/m²)	25.4±6.7	systolisk BT (mmHg)	131.2±20.9	diastolisk BT (mmHg)	77.9±10.6	diabetes mellitus	9 (18 %)	arteriell hypertensjon	34 (68 %)	tidligere koronar intervensjon	13 (26 %)	aspirin før prosedyren	50 (100 %)	clopidogrel før prosedyren	50 (100 %)	utfraksjonert heparin under prosedyre	15 (30 %)	abciximab under prosedyre	2 (4 %)	Primære sluttpunkter - Primært effektsluttpunkt – TTH (tid til hemostase) med eller uten væsking, men uten ytterligere kompresjon, manuell eller mekanisk. - Sikkerhetssluttpunkt – forekomst av bivirkninger – mindre og større vaskulære komplikasjoner og alle andre bivirkninger – alvorlige og ikke alvorlige under hele studiens varighet (dvs. til pasienten skrives ut). Resultater - Gjennomsnittlig tid til hemostase - Diagnose – 56.6 ± 29 sekunder - Intervensjonell 59.9 ± 16.2 sekunder - Alle pasienter 57.8 ±26.3 - Alle pasienter kunne uten problemer ambuleres etter 4 timers hvile i sengen. Sikkerhetsresultater 49/50 (98 %) fri for vaskulære komplikasjoner frem til utskrivning fra sykehuset - Gjennomsnittlig tid til utskrivning 2.6 dager 1/50 (2 %) mindre blødning neste dag etter udramatisk ambulerings på samme dag som angiografien
n	50																																		
menn	35 (70 %)																																		
kvinner	15 (30 %)																																		
PCI-caser	15																																		
alder (år)	62.6±11.1																																		
kroppsmasseindeks (kg/m²)	25.4±6.7																																		
systolisk BT (mmHg)	131.2±20.9																																		
diastolisk BT (mmHg)	77.9±10.6																																		
diabetes mellitus	9 (18 %)																																		
arteriell hypertensjon	34 (68 %)																																		
tidligere koronar intervensjon	13 (26 %)																																		
aspirin før prosedyren	50 (100 %)																																		
clopidogrel før prosedyren	50 (100 %)																																		
utfraksjonert heparin under prosedyre	15 (30 %)																																		
abciximab under prosedyre	2 (4 %)																																		
Overvåkingsstudie etter markedsføring (PMS) av FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Studie etter markedsføring	Studien skal informere om kundene/brukerne opplevde problemer med den nye emballasjen, spesielt den usterile utsiden av Tyvek/PET-PE-poseden. Studien skal også gi informasjon om hvorvidt behandlende lege oppfatter noen forskjeller i enhetens bruksmåte/innføringsmåte	25 enheter 4 svenske sykehus 16/25 (64 %) av pasientene var PCI-pasienter med tunge antikoagulasjonsmedisiner	Resultater 1. Pakkerelaterte problemer – 21/25 (84 %) bruksområder var vellykkede; 4/25 (16 %) var mislykkede (1 – testing av ny innføringsenhet, 1 indre skive gikk gjennom arteriotomi ved tilbaketrekking, knappen kom opp og den ytre skiven ble plassert i snittvevskanalen, 2 umiddelbar hemostase ble ikke oppnådd til tross																														

		sammenlignet med tidligere brukte enheter. Studien skal også gi innspill til eventuelle videre behov for kvalitetsforbedringer.	for ingen problemer med plassering.) 2. Umiddelbar hemostase 19/25 (76 %) pasienter 3. Blødning 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %) væsning/blødning, 2/25 (8 %) hematomer Total hendelsesrate 19 %

1.4.3 Sikkerhet

FemoSeal™ bruker kortere tid på å stoppe blødningen på inngrepsstedet sammenlignet med manuelt trykk. FemoSeal™ og manuelt trykk har lignende risikoer. De kliniske fordelene ved å bruke FemoSeal™ oppveier risikoene. Legen din har vurdert risikoene og bestemt at dette utstyret er egnet for din prosedyre. Se avsnitt 2.1.4 for informasjon om pasientpopulasjon. Snakk med legen din hvis du har en eksisterende helsetilstand.

Det er utført tre kliniske studier etter markedsføring av FemoSeal™. De 3 studiene inkluderte en studie fra 2006 med 100 pasienter, en studie fra 2008 med 50 pasienter og en studie fra 2009 med 25 pasienter. Disse studiene bekreftet sikkerheten og effekten til FemoSeal™. Disse studiene bekreftet også at FemoSeal™ fungerer som tiltenkt.

Terumo Medical Corporation fortsetter å samle inn informasjon om enheten etter at den er lansert på markedet. Dette er for å vise enhetens langsiktige sikkerhet og ytelse. Terumo gjennomfører en studie i Europa i 2022. Denne studien vil samle inn ytterligere informasjon om sikkerhet og ytelse for FemoSeal™-enheten. I tillegg vil det bli utført en undersøkelse blant leger for å samle inn informasjon om guidewiren som brukes med enheten. Undersøkelsen vil samle inn informasjon fra leger om hvilken type guidewire de bruker under prosedyren.

1.5 Mulige behandlingsalternativer

Manuelt trykk er standardmetoden for å stoppe blødning. Det er bruk eksternt trykk med hånden på hullet i arterien, utført av en medarbeider på sykehuset.

Når du vurderer andre behandlinger, må du kontakte legen din som kan vurdere sykehistorien din.

2.0 BIBLIOGRAFI

Kliniske bakgrunnspublikasjoner

Publikasjoner som inneholder data om sikkerhet og ytelse for FemoSeal™ VCS

3.0 ENDRINGSHISTORIKK

SSCP-revisjonsnummer	Utstedt dato	Endringsbeskrivelse	Revisjon validert av teknisk kontrollorgan
1	1-20-2023	Første utgave, etter MDR CE-sertifisering	X Ja Valideringsspråk: Norsk ☐ Nei (gjelder kun for klasse IIa eller noen klasse IIb implanterbare enheter (MDR, artikkel 52 (4) 2. avsnitt) som SSCP ennå ikke er validert for av NB)

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

FemoSeal™ Vascular Closure System

Wytwórca	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN producenta	US-MF-000019594
Podstawowe UDI-DI	38970FS79
Numer EMDN	C900199 — Systemy hemostatyczne — Inne
Klasa wyrobu	Klasa III
Rok, w którym wyrób uzyskał znak CE po raz pierwszy	2005
Przedstawiciel EC	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Jednostka notyfikowana	NSAI CE 0050

Spis treści

1.0	Podsumowanie dla pacjentów	4
1.1	Przeznaczenie wyrobu	4
1.1.1	Przewidziane zastosowanie.....	4
1.1.2	Zastosowanie.....	4
1.1.3	Przeciwwskazania	4
1.1.4	Docelowa populacja pacjentów	4
1.2	Opis wyrobu.....	5
1.2.1	Opis wyrobu.....	5
1.2.2	Surowce i składniki.....	6
1.3	Zagrożenia i ostrzeżenia	8
1.3.1	Ryzyko szczątkowe i niepożądane skutki.....	8
1.3.2	Ostrzeżenia i środki ostrożności	9
1.3.3	Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa	10
1.4	Podsumowanie oceny klinicznej i badań kontrolnych po wprowadzeniu wyrobu na rynek	10
1.4.1	Podstawy kliniczne działania wyrobu.....	10
1.4.2	Dowody kliniczne potwierdzające znakowanie CE.....	10
1.4.3	Bezpieczeństwo.....	21
1.5	Możliwe alternatywy terapeutyczne	21
2.0	Bibliografia	22
	Publikacje dotyczące podstaw klinicznych.....	22
	Publikacje dotyczące bezpieczeństwa i działania systemu FemoSeal™ VCS	22
3.0	Historia zmian	24

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do aktualnego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu, przeznaczone dla pacjentów, znajduje się w **sekcji 1.0**.

1.0 PODSUMOWANIE DLA PACJENTÓW

Poniższe informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób niebędących profesjonalistami.

SSCP nie jest dokumentem zawierającym ogólne porady w zakresie leczenia chorób. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub możliwości zastosowania wyrobu w danej sytuacji należy skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.

Niniejsze SSCP nie ma na celu zastąpienia karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1.1 Przeznaczenie wyrobu

1.1.1 Przewidziane zastosowanie

FemoSeal™ Vascular Closure System to wyrób medyczny stosowany do zamykania otworów w tętnicy (nakłucia tętnicy udowej wspólnej) pachwiny.

1.1.2 Zastosowanie

Wyrób FemoSeal™ Vascular Closure System jest zatwierdzony do stosowania w celu zamknięcia otworu w tętnicy pachwinowej.

1.1.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować systemu FemoSeal™ u pacjentów z otworami w tętnicy o średnicy większej niż 2,33 mm (7 Fr).

1.1.4 Docelowa populacja pacjentów

System FemoSeal™ jest zatwierdzony do stosowania u pacjentów w wieku od 18 lat.

System FemoSeal™ nie został przetestowany u następujących pacjentów:

- Pacjenci otrzymujący leki rozcieńczające krew (zakrzepica terapeutyczna).
- Pacjenci z wąskimi tętnicami (klinicznie znacząca choroba naczyń obwodowych) w miejscu wkłucia.
- Pacjenci z wysokim ciśnieniem krwi (niekontrolowane nadciśnienie > 220 mmHg, pierwsza liczba odczytu ciśnienia [skurcz] lub > 110 mmHg, druga liczba odczytu ciśnienia [rozkurcz]).
- Pacjenci z zaburzeniami krwawienia (trombocytopenia) lub niskim poziomem żelaza (niedokrwistość).
- Pacjenci z małymi tętnicami (tętnica udowa wspólna mniejsza niż 5 mm).

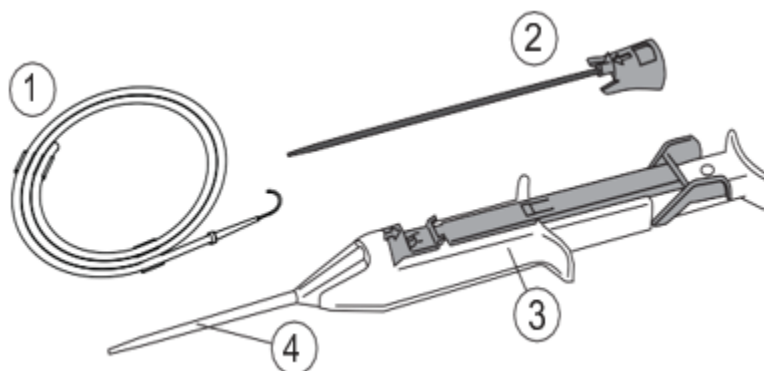
- Pacjenci z chorobą nerek lub wątroby (upośledzenie czynności nerek i/lub wątroby).
- Pacjenci z innymi chorobami (istotne choroby współistniejące).
- Populacja o konkretnym pochodzeniu rasowym.
- Pacjenci, którzy przeszli zawał serca w ciągu poprzednich 72 godzin.
- Pacjenci z wszczepionym wyrobem przy otworze w tętnicy (stent lub przeszczep naczynia).
- Pacjentki, które są w ciąży lub karmią piersią.
- Pacjenci w wieku poniżej 18 lat.

1.2 Opis wyrobu

1.2.1 Opis wyrobu

FemoSeal™ jest wyrobem stosowanym do zamykania otworu w tętnicy udowej (nakłucie tętnicy). Wszczepialne części systemu FemoSeal™ to dwa degradowalne krążki z tworzywa sztucznego (polimeru), które pozostają w ciele, oraz nić chirurgiczna. Krążki tworzą okład, który trzyma się razem dzięki nici chirurgicznej (multifilament). Patrz **ilustracja 1.2**.

Ilustracja 1.1 System FemoSeal™ VCS z przewodnikiem i rozszerzaczem



1. Przewodnik 0,038" (0,97 mm)

2. Narzędzie do rozciągania tętnic (rozszerzacz)

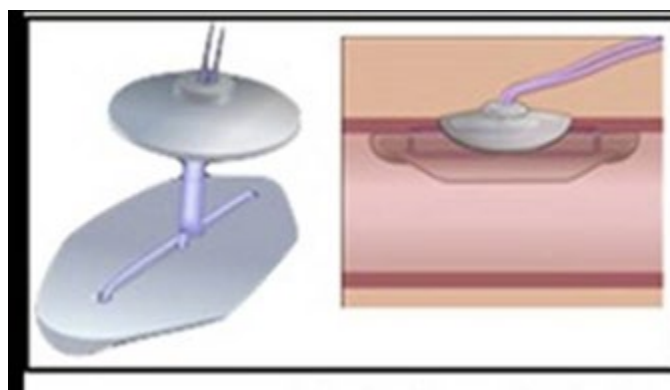
3. System FemoSeal™

4. Rurka umożliwiającą wprowadzanie do i wyjmowanie z tętnicy (koszulka)

Ilustracja 1.2 Uszczelka wewnętrzna i zewnętrzna tarcza ustalająca, odpowiednio



Ilustracja 1.3 Uszczelka wewnętrzna i zewnętrzna tarcza ustalająca, po wszczepieniu



Krażki pozostawione w ciele rozpuszczają się w ciągu osiemnastu (18) miesięcy. Nić chirurgiczna (multifilament) rozpuszcza się w ciągu dwóch (2) do trzech (3) lat.

1.2.2 Surowce i składniki

Pozostawione w organizmie części systemu FemoSeal™ z czasem ulegają rozpuszczeniu (rozkładowi). Grafiki na **ilustracji 1.3**. Poniższa tabela 1.1 zawiera listę materiałów użytych w urządzeniu.

Tabela 1.1 Surowce zastosowane w systemie FemoSeal™ VCS

Numer części	Opis	Materiały
1	Prowadnik 0,038" (0,97 mm) z J-kształtnym manipulatorem	Prowadnik: Stal nierdzewna J-kształtny manipulator: Polipropylen, biały pigment Zacisk: Polietylen Dreny: Polietylen
2	Rozszerzacz FemoSeal™	Nasadka: Tetrahydrofuran, niebieski pigment, politereftalan butylenu (PBT)

			Dren: Polietylen o dużej gęstości (HDPE), czarny pigment Środek smarny: Olej silikonowy
3/4	System FemoSeal™	Formowane RD7 — uszczelka wewnętrzna i zewnętrzny krążek blokujący*	Kopolimer glikolidu, węglanu trimetylenu, ε-kaprolaktonu i TMP (trimetylopropan (inicjator))
		Multifilament *	Kopolimer segmentowany L,L-Laktydu, węglanu trimetylenu, ε-kaprolaktonu i propano-1,3-diolu (inicjator) Powłoka jest kopolimerem glikolidu, ε-kaprolaktonu i L-lizyny
		Ubijak	Polipropylen
		Popychacz	Stal nierdzewna
		Suwak	Politereftalan butylenu (PBT)
		Obudowa	Politereftalan butylenu (PBT)
		Przycisk	Politereftalan butylenu (PBT)
		Pokrywa przycisku	Polioksymetylen (POM)
		Tuleja	Politereftalan butylenu (PBT)
		Dystans	Politereftalan butylenu (PBT)
		Stożek	Polipropylen
		Pokrywa obudowy	Politereftalan butylenu (PBT)
		Blokada bezpieczeństwa	Politereftalan butylenu (PBT), niebieski pigment
		Pokrywa tulei	Politereftalan butylenu (PBT)
		Uszczelka rurki	Silikonowy brzeg A 70
		Uszczelka obudowy	Silikonowy brzeg A 70
		Sprężyna	Stal nierdzewna
		Koszulka ze stożkową obudową	Polipropylen Silikonowy Dow Corning 360, heksan

* Wszczepialna część wyrobu; wszczepialne elementy są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego

1.3 Zagrożenia i ostrzeżenia

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli uważasz, że odczuwasz skutki uboczne związane z wyrobem lub jego użyciem oraz jeśli obawiasz się ryzyka. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia ewentualnej konsultacji z pracownikiem opieki zdrowotnej. Lekarz prowadzący rozważył ryzyko i zdecydował, że wyrób jest odpowiedni do zabiegu.

1.3.1 Ryzyko szczątkowe i niepożądane skutki

Szkody związane z zastosowaniem systemu FemoSeal™ VCS, wynikające z zagrożeń szczątkowych wymieniono w **tabeli 1.2**. Częstotliwość występowania jest oparta na danych zebranych od stycznia 2015 r. do grudnia 2021 r.

Tabela 1. 2. Szkody związane z ryzykiem szczątkowym

Znana lub przewidywalna szkoda	Częstość występowania (%)	Czynniki łagodzące
Reakcja alergiczna	0	Działania i plany mające na celu zmniejszenie ryzyka do jak najniższego poziomu zostały uwzględnione jako cechy konstrukcyjne produktu, wytyczne dotyczące produkcji, oznakowanie produktu i szkolenie lekarzy.
Oslabienie ściany tętnicy (tętniak)	0	
Nieprawidłowe połączenie tętnicy z żyłą (przetoka tętniczo-żylna)	7,68036E-05	
Utrata krwi / Krwawienie	0,05767947	
Zgon	0	
Krwawienie pod skórą (ekchymozą)	0	
Blokada tętnicy (zator)	0,000153607	
Podrażnienie spowodowane urządzeniem (reakcja na ciało obce)	7,68036E-05	
Utrata krwi (krwiak)	0,00430100	
Uwolnienie krwi z pękniętego naczynia krwionośnego (krwotok)	0,00023041	
Infekcja	0,000230411	
Podrażnienie, zaczerwienienie (zapalenie)	0	
Utrata czucia (odrętwienie)	0	
Ból	0,000230411	

Znana lub przewidywalna szkoda	Częstość występowania (%)	Czynniki łagodzące
Dyskomfort pacjenta	0	
Opóźnienie zabiegu	0,018509658	
Niepełne wygojenie lub uszczelnienie tętnicy, w której znajdował się otwór (tętniak rzekomy)	0,00384018	
Krwawienie do jamy brzusznej (krwawienie w przestrzeni zaotrzewnowej)	0,000460821	
Zakażenie (sepsa)	0	
Blokada tętnicy z powodu zakrzepu (choroba zatorowo-zakrzepowa)	0,000153607	
Blokowanie tętnicy z powodu zakrzepu (zakrzepica)	0	
Blokada tętnicy (zatkanie naczynia lub niedokrwienie kończyny dolnej)	0,00921643	
Rozerwanie tętnicy (perforacja naczynia)	0	
Rozerwanie tętnicy (rozwarstwienie/naprężenie tkanki naczynia)	0	

1.3.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przestrzegać zaleceń lekarza.
- W przypadku krwawienia, bólu lub objawów infekcji należy skontaktować się z lekarzem. Oznakami zakażenia są zaczerwienienie, gorączka, wydzielina i/lub ciepło w miejscu dostępu. Objawami krwaka są pęcznienie, a w pachwinie powstają grudki.
- Kartę informacyjną dla pacjenta należy nosić przez następne 18 miesięcy

1.3.3 Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa

Wystąpił jeden przypadek wycofania wyrobu FemoSeal™. Przyczyną wycofania produktu z rynku był wzrost liczby reklamacji. Awaria została spowodowana podczas produkcji i została usunięta.

1.4 Podsumowanie oceny klinicznej i badań kontrolnych po wprowadzeniu wyrobu na rynek

1.4.1 Podstawy kliniczne działania wyrobu

System FemoSeal™ jest dostępny na rynku od 15 lat.

1.4.2 Dowody kliniczne potwierdzające znakowanie CE

Zatwierdzenie systemu FemoSeal™ jest oparte na badaniu przeprowadzonym na 80 pacjentach. Badanie wykazało, że system FemoSeal™ VCS jest w stanie bezpiecznie zamknąć tętnicę u co najmniej 95% pacjentów.

Tabela 1.3 zawiera listę badań z użyciem systemu FemoSeal™ VCS. Pierwsza wersja urządzenia była dostępna na rynku do 2006 roku. Aktualna wersja urządzenia jest dostępna na rynku obecnie.

Tabela 1.3 Podsumowanie badań podstawowych

Badania funkcjonalne na zwierzętach przed wprowadzeniem systemu na rynek	Wersja urządzenia
Biokompatybilność i biofunkcjonalność biodegradowalnego implantu w celu uzyskania hemostazy w systemie naczyniowym. Test funkcjonalnego wszczepienia u owiec w 12-, 15- i 18-miesięcznych okresach. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (wykonywany przez Biomedtech, Francja).	11200 (wyrób oryginalny)
Biokompatybilność i biofunkcjonalność biodegradowalnego implantu w celu uzyskania hemostazy w systemie naczyniowym. Test funkcjonalnego wszczepienia w 12-, 24- i 36-tygodniowych okresach. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (wykonywany przez Biomedtech, Francja).	11200 (wyrób oryginalny)
Biokompatybilność i biofunkcjonalność biodegradowalnego implantu w celu uzyskania hemostazy w systemie naczyniowym. Test wszczepiania implantu funkcjonalnego u owiec i świń przez 5 tygodni, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (wykonany przez Biomedtech, Francja).	11200 (wyrób oryginalny)
Pierwsze badanie kliniczne na ludziach	
Wieloośrodkowe badanie kliniczne wyrobu FemoSeal Vascular Closure System do uszczelnienia nacięć tętnicy udowej po diagnostycznych/interwencyjnych zabiegach kardiologicznych (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (wyrób oryginalny)
Ukończone badania kliniczne przeprowadzone po wprowadzeniu systemu na rynek	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (obecna wersja)
Potwierdzenie oceny wyrobu FemoSeal™ Vascular Closure System w kosztulce 7F. 2008	C11202 (obecna wersja)
Badanie po wprowadzeniu na rynek (PMS) FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (obecna wersja)

Planowane / Trwające badania kliniczne przeprowadzone po wprowadzeniu systemu na rynek	
Rejestr wyrobu FemoSeal Vascular Closure System (VCS): Prospektywne, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne w Europie	C11202 (obecna wersja)
Działania kliniczne podjęte na podstawie badań, po wprowadzeniu systemu na rynek	
20210292 — Raport z badania klinicznego wyrobu FemoSeal Vascular Closure System (2020)	C11202 (obecna wersja)
20210298 — Raport z badania klinicznego prowadnika (2020)	C11202 (obecna wersja)

W tabeli 1.4 poniżej opisano wszystkie badania dotyczące FemoSeal™ VCS.

Tabela 1.4 Podsumowanie badań przeprowadzonych przed wprowadzeniem na rynek

Badania funkcjonalne na zwierzętach przed wprowadzeniem systemu na rynek					
Nazwa badania	Rok / CI	Nazwa badania	Cele	Etapy	Potencjalne kryteria akceptacji
Biokompatybilność i biofunkcjonalność biodegradowalnego implantu w celu uzyskania hemostazy w systemie naczyniowym. Test funkcjonalnego wszczepienia u owiec w 12-, 15- i 18-miesięcznych okresach. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (wykonywany przez Biomatech, Francja).	2000 Radi Medical System AB Wykonane przez Biomatech, Francja	Badanie na zwierzętach; badanie eksploracyjne	Celem badania była ocena biokompatybilności i biofunkcjonalności biodegradowalnego implantu zaprojektowanego w celu uzyskania hemostazy w układzie naczyniowym. Raport dotyczy zwierząt rezerwowych z badania numer 862 (dokument # 1051-01)	N = 3 dorosłe samice owcy, 1 zwierzę na punkt czasowy Kontynuacja w zakresie analizy histopatologicznej, klasyfikacji makroskopowej i analizy ultrastrukturalnej 12 miesięcy 15 miesięcy 18 miesięcy Ultradźwięki dopplerowskie — 30 dni w miejscach dostępu do tętnicy szyjnej i udowej	Drożność tętnicza - Ocena przepływu krwi po wszczepieniu - zmniejszenie przepływu krwi o 2/3 w związku z tymczasowym skurczem naczyń tętniczych, spowodowanym zabiegiem — oba wystąpiły w lewej tętnicy szyjnej wspólnej - Dopplerowska ocena ultrasonograficzna (4 tygodnie) — 3/3 (100%) bez znacznej redukcji przepływu krwi 30 dni po wszczepieniu Obserwacje makroskopowe 12 miesięcy — drożność potwierdzona makroskopowo w wyniku braku widocznej okluzji anatomicznej; brak makroskopowych oznak lokalnej nietolerancji (krwotok, martwica lub neowaskularyzacja), zaobserwowano enkapsulację wewnętrznego krążka

					15 miesięcy — obserwacja makroskopowa nie wykazała oznak stanu zapalnego; nie zidentyfikowano żadnych pozostałości krążków wewnętrznych ani zewnętrznych; tkanka otaczająca znajdująca się w obszarze krążka zewnętrznego wyglądała tak samo, jak obserwacja 12-miesięczna 18 miesięcy — obserwacja makroskopowa nie wykazała żadnych oznak lokalnej nietolerancji, widoczny zewnętrzny krążek (3/3 przypadki), całkowity rozkład krążka wewnętrznego zakończony; 1/3 (lewa tętnica szyjna wspólna) — zagłębienie ściany tętnicy zaobserwowane w miejscu wszczepienia implantu (może być związana z wszczepieniem urządzenia)
					Rezultaty - Makroskopowo, po 12, 15 i 18 miesiącach od wszczepienia nie wykryto objawów martwiczych, zwyrodnieniowych ani zakrzepowych. - Proces rozkładu krążków wewnętrznych i zewnętrznych przebiegał w okresie od 12 do 18 miesięcy i wydawał się zakończony po 18 miesiącach, przy czym biała tkanka pokrywała wszczepiony obszar. - Pod względem histologicznym po 18 miesiącach materiał polimerowy nie był już widoczny, ale znajdowała się w nim endoluminalna włóknista tkanka. Nie zaobserwowano uszkodzeń martwiczych, zwyrodnieniowych ani zakrzepowych.

Biokompatybilność i biofunkcjonalność biodegradowalnego implantu w celu uzyskania hemostazy w systemie naczyniowym. Test funkcjonalnego wszczepienia w 12-, 24- i 36-tygodniowych okresach. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (wykonywany przez Biomatech, Francja).	2002 Radi Medical System AB Wykonane przez Biomatech, Francja	Badanie na zwierzętach; badanie eksploracyjne	Celem badania była ocena biokompatybilności biodegradowalnego implantu zaprojektowanego w celu uzyskania hemostazy w układzie naczyniowym.	Kontynuacja (po wszczepieniu) 12 tygodni 24 tygodnie 36 tygodni N = 12 owiec, 3 zwierzęta na punkt czasowy, 3 zwierzęta rezerwowe uśmiercone po 12, 15 i 18 miesiącach Miejsca implantacji — prawe i lewe tętnice udowe, prawe i lewe tętnice szyjne wspólne Kolorowa analiza dopplerem ultradźwiękowym	<u>Drożność tętnic szyjnych i udowych po 4 tygodniach</u> - Znaczna redukcja przepływu krwi 0/12 (0%) <u>Brak znacznej redukcji przepływu krwi</u> - Poważne zaburzenia przepływu krwi związane z wprowadzeniem urządzenia 0/12 (0%) - Redukcja przepływu krwi w lewej tętnicy szyjnej wspólnej 2/12 (16,6%) z powodu czasowego skurczu naczyń krwionośnych (spowodowanego zabiegiem chirurgicznym, a nie z urządzeniem) <u>Oslabienie przepływu krwi</u> 12 tygodni — 0/12 (0%) 24 tygodnie — 0/12 (0%) 36 tygodnie — 0/12 (0%) Pomiar ciśnienia krwi (3 owce — 36 tygodni) - Brak znacznej redukcji przepływu krwi Dane makroskopowe na potrzeby integracji i degradacji (stopień 0-4) <u>Dostęp szyny</u> <u>Strona wewnętrzna</u> — enkapsulacja 12 tygodni 1,3 24 tygodnie 0,8 36 tygodni 0,7 — rozkład materiału 12 tygodni 2,2 24 tygodnie 2,3 36 tygodni 0,7 <u>Strona zewnętrzna</u> — enkapsulacja 12 tygodni 2,0 24 tygodnie 1,0 36 tygodni 0,8

					— rozkład materiału 12 tygodni 2,0 24 tygodnie 2,7 36 tygodni 3,2 <u>Dostęp udowy</u> <i>Strona zewnętrzna</i> — enkapsulacja 12 tygodni 1,0 24 tygodnie 2,7 36 tygodni 1,0 — rozkład materiału 12 tygodni 2,0 24 tygodnie 2,4 36 tygodni 3,0 <i>Strona wewnętrzna</i> — enkapsulacja 12 tygodni 2,0 24 tygodnie 1,2 36 tygodni 1,0 — rozkład materiału 12 tygodni 1,0 24 tygodnie 2,2 36 tygodni 3,0 <u>Dane histologiczne dotyczące integracji, rozkładu i parametrów zapalnych (średnia istotnych wartości, indeks 0-4) n=6</u> <u>Dostęp szczyiny</u> Zwłóknienie zewnętrzne 12 tygodni — 2,3 24 tygodnie — 2,3 36 tygodni — 1,8 Neointima wewnętrzna 12 tygodni — 3,0 24 tygodnie — 2,7 36 tygodni — 3,3 Rozkład materiału 12 tygodni — 1,7 24 tygodnie — 3,0 36 tygodni — 3 + Parametry zapalne (makrofagi) 12 tygodni — 3,0 24 tygodnie — 1,7 36 tygodni — 1,7 <u>Dostęp udowy</u>

					Zwłóknienie zewnętrzne 12 tygodni — 1,3 24 tygodnie — 1,5 36 tygodni — 1,7 Neointima wewnętrzna 12 tygodni — 3,7 24 tygodnie — 3,3 36 tygodni — 3,8 Rozkład materiału 12 tygodni — 2,0 24 tygodnie — 3,0 36 tygodni — 3+ Parametry zapalne (makrofagi) 12 tygodni — 3,5 24 tygodnie — 1,8 36 tygodni — 1,8 <u>Wartości drożności histomorfologicznej</u> Dostęp szyjny 12 tygodni 74,0% 24 tygodnie 81,9% 36 tygodni -89,43% Dostęp udowy 12 tygodni — 42,2% 24 tygodnie — 73,21% 36 tygodni — 78,71% <u>Drożność naczyń w USA (średnia %)</u> Dostęp szyjny 12 tygodni 94,6% 24 tygodnie — 96,7% 36 tygodni — 94,7% Dostęp udowy 12 tygodni — 66,9% 24 tygodnie — 63,6% 36 tygodni — 75,1% Rezultaty - Nie wykryto znaczących objawów lokalnej nietolerancji (brak widocznych zmian zapalnych, martwiczych lub zwyrodnieniowych) po 12, 24 i 36 tygodniach - Nie zarejestrowano istotnej niepożądaney reakcji tkankowej w odniesieniu do

					gospodarza i urzędnika
					Rozkład implantu był prawie zakończony po 36 tygodniach
Biokompatybilność i biofunkcjonalność biodegradowalnego implantu w celu uzyskania hemostazy w systemie naczyniowym. Test wszczepiania implantu funkcjonalnego u owiec i świń przez 5 tygodni, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (wykonany przez Biomatech, Francja).	2002 Radi Medical System AB Wykonane przez Biomatech, Francja	Badani na zwierzętach	Celem badania była ocena biokompatybilności i biofunkcjonalności biodegradowalnego implantu zaprojektowanego w celu uzyskania hemostazy w układzie naczyniowym. Przebadany wyrób był przeznaczony do wprowadzenia w miejscu nakłucia tętnicy w celu uzyskania hemostazy. Jeden krążek wszedł do otworu w tętnicy, a drugi docisnął wewnętrzny krążek po zewnętrznej stronie tętnicy. Oba krążki zostały wprowadzone przez koszulkę introducera. Krążki zostały zaprojektowane w taki sposób, aby zapobiegać krwawieniu, zrosnąć się ze ścianą naczynia, a następnie ulec całkowitemu rozkładowi i wchłonięciu. Celem badania było zebranie i przeanalizowanie danych po funkcjonalnym wszczepieniu u owiec i świń w celu oceny zdolności implantu do utrzymania funkcji fizjologicznej podczas stosowania w układzie krążenia, określenia reakcji gospodarza oraz reakcji wyrobu (integracja fizyczna, enkapsulacja tkanki po uśmierceniu) i oceny stopnia rozkładu implantu	Okres wszczepienia / obserwacji wynosi 5 tygodni dla wszystkich zwierząt 4 owce, 1 świnia 14 elementów zamykających 8 elementów zamykających wszczepionych w 2 owcach 2 elementy zamykające wszczepione w 1 świnie W przypadku wszczepienia dwóch elementów zamykających do tej samej tętnicy udowej, zostały one wszczepione w odległości > 30 mm	Zarejestrowano wszelkie niepożądane oznaki (stan zapalny, martwica, krwotok lub inne zmiany chorobowe) oraz powstanie cienkiej wewnętrznej warstwy tętnicy. Szczególną uwagę zwrócono na początkową integrację tkanek, zwłaszcza na enkapsulację wewnętrznego krążka. Makroskopowo nie zaobserwowano znaczących objawów miejscowej nietolerancji ani tworzenia się skrzeplin. Obserwacja makroskopowa nie ujawniła żadnej różnicy między owcą a świnia po wszczepieniu elementów zamykających w tętnicach udowych. Makroskopowo nie zaobserwowano znaczących objawów miejscowej nietolerancji ani tworzenia się skrzeplin. Obserwacja makroskopowa nie ujawniła żadnej różnicy między owcą a świnia po wszczepieniu elementów zamykających w tętnicach udowych. Badanie histopatologiczne miejsca wszczepienia implantu u owiec nie wykazało żadnych miejscowych reakcji niepożądanych. Wewnętrzne i zewnętrzne krążki wykazują oznaki

					rozkładu, a w niektórych przypadkach były rozbite na mniejsze części. Krążki wewnętrzne zostały całkowicie zintegrowane z tkanką neointymalną. W przypadku świni analiza histopatologiczna wykazała nieco więcej objawów zapalnych wokół krążka wewnętrznego i zewnętrznego. U obu zwierząt, w multifilamencie wykazano nieco więcej objawów zapalnych niż w materiale krążka, co jest normalne w przypadku plecionych nici chirurgicznych ze względu na ich większą powierzchnię. Drożność naczyń mierzono po 5 tygodniach przy użyciu trzech różnych metod: histomorfometrycznej i histomorfometrycznej w połączeniu z pomiarem średnicy naczynia za pomocą suwmiarki i kolorowej ultrasonografii dopplerowskiej. Średnia drożność naczyń u owiec wynosiła od 60 do 80% w zależności od metody (12 obserwacji). W przypadku świni średnia drożność naczyń wynosiła od 40 do 80% (2 obserwacje).
Pierwsze badanie kliniczne na ludziach					
Nazwa badania	Rok / CI	Nazwa badania	Cele	Etapy	Potencjalne kryteria akceptacji
Wieloośrodkowe badanie kliniczne wyrobu FemoSeal Vascular Closure	2004 Radi Medical Systems AB	Badanie otwarte, jednoramienn e,	Celem badania było określenie bezpieczeństwa, wydajności i działania wyrobu FemoSeal	Badanie 2-częściowe Łącznie n = 80	Rezultaty <u>hemostaza uzyskana z FS bez ucisku</u> — Część 1 20/20 (100%)

System do uszczelnienia nakłuć tętnicy udowej po diagnostycznych/interwencyjnych zabiegach kardiologicznych (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	wieloośrodkowe	Vascular Closure System (system FemoSeal) w ujęciu ogólnym, a w szczególności elementów zamykających u pacjentów poddawanych kardiologicznym zabiegom diagnostycznym lub interwencyjnym z dostępem do tętnicy udowej.	Część 1 n = 20 Część 2 n = 60 Wskazania: Część 1 — diagnostyczne cewnikowanie serca z wykorzystaniem tętnicy udowej jako miejsca dostępu Część 2 — pacjenci poddawani diagnostycznym i interwencyjnym zabiegom kardiologicznym z zastosowaniem tętnicy udowej jako miejsca dostępu Kontrola po 30 dniach	— Część 2 58/60 (97%) Mediana czasu do hemostazy w czasie zabiegu (część 2) — 1,0 minuty (zakres natychmiastowy — 8 minut) <u>Czas do mobilizacji (minuty)</u> Część 1 — Mediana: 33,0 średnia: 67,8 Część 2 — mediana: 45 średnia: 87,5 <u>Częstość poważnych powikłań naczyniowych — 30-dniowa obserwacja</u> Część 1 — Bez powikłań naczyniowych 20/20 (100%) Część 2 Tętniak rzekomy — 1/59 (1,69%) <u>Niepowodzenie leczenia</u> Część 1 — 0/20 (0%) Część 2 — 3/60 (5%) • 2 z powodu nieosiągnięcia hemostazy bez zastosowania ucisku • 1 z powodu poważnych powikłań naczyniowych, tętniaka rzekomego <u>Ciągły wysięk</u> Część 1 — 0/20 (0%) Część 2 — 8/60 (13%) <u>Krwiak</u>

					Część 1 — 0/20 (0%) Część 2 — 6/60 (10%)

Poniższa tabela 1.5 zawiera podsumowanie wszystkich badań przeprowadzonych po wprowadzeniu urządzenia na rynek.

Tabela 1.5 Badania przeprowadzone po wprowadzeniu systemu na rynek

Ukończone badania kliniczne przeprowadzone po wprowadzeniu systemu na rynek																					
Nazwa badania	Rok / CI	Nazwa badania	Cele	Etapy	Potencjalne kryteria akceptacji																
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) Akceptowalność nowego opakowania przez użytkownika (SIS)	2006 RADI	Badanie przeprowadzone po wprowadzeniu systemu na rynek, akceptowalność nowego opakowania przez użytkownika	Badanie po wprowadzeniu systemu na rynek przeprowadzono na podstawie aktualizacji modelu FemoSeal Vascular® #11202, który ma zmodyfikowany system podawania w porównaniu z pierwszym modelem, nr 11200, aby udokumentować jego funkcjonalność. Celem badania było uzyskanie informacji zwrotnej na temat poprawionej instrukcji obsługi (IO), projektu szkoleniowego dla lekarzy i pielęgniarek, potwierdzenie ocen dokonanych w analizie ryzyka oraz przekazanie informacji na temat poprawy jakości produktu.	100 pacjentów 63 mężczyzn / 37 kobiet - Średni wiek kobiet 68 lat, mężczyzn 65 lat 2 szwedzkie szpitale, 6 lekarzy 112 urządzeń Dane zarejestrowane na formularzach danych pacjenta (CRF) Planowany czas obserwacji — 30 minut od momentu zastosowania	Rezultaty 1. Ilustracje/Polecenia zawarte w instrukcji obsługi zostały uznane za informacyjne i odpowiednie 2. Natychmiastowa hemostaza (91/100)																
Potwierdzenie oceny wyrobu FemoSeal™ Vascular Closure System w koszulce 7F. 2008	Dr Nicolas Moes, Uniwersytet Medyczny w Innsbrucku, Austria	Potwierdzenie oceny wyrobu po wprowadzeniu na rynek	Celem tego badania była ocena bezpieczeństwa i działania systemu FemoSeal® stosowanego w normalnej praktyce klinicznej u pacjentów poddawanych kardiologicznym zabiegom diagnostycznym lub interwencyjnym lub przezskórnym z	50 kolejnych pacjentów Wskazanie — diagnostyczne lub inwazyjne cewnikowanie serca z tętnicy udowej wspólnej <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>mężczyźni</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>kobiety</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>Przypadki PCI</td><td>15</td></tr><tr><td>wiek (lata)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>wskaźnik masy ciała (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>skurczowe BP (mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>rozkurczowe BP (mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr></table>	n	50	mężczyźni	35 (70%)	kobiety	15 (30%)	Przypadki PCI	15	wiek (lata)	62.6±11.1	wskaźnik masy ciała (kg/m ²)	25.4±6.7	skurczowe BP (mmHg)	131.2±20.9	rozkurczowe BP (mmHg)	77.9±10.6	Główne punkty końcowe - Główny punkt końcowy w zakresie skuteczności — TTH (czas do hemostazy) z wysiękiem lub bez, ale bez dodatkowego ucisku manualnego ani mechanicznego. - Punkt końcowy w zakresie bezpieczeństwa — częstotliwość występowania zdarzeń
n	50																				
mężczyźni	35 (70%)																				
kobiety	15 (30%)																				
Przypadki PCI	15																				
wiek (lata)	62.6±11.1																				
wskaźnik masy ciała (kg/m ²)	25.4±6.7																				
skurczowe BP (mmHg)	131.2±20.9																				
rozkurczowe BP (mmHg)	77.9±10.6																				

			wykorzystaniem koszulki 7F.	<table><tr><td>cukrzyca</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>nadciśnienie tętnicze</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>wcześniejsza interwencja wieńcowa</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>aspiryna przed zabiegiem</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>klopidogrel przed zabiegiem</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>heparyna niefrakcjonowana przed zabiegiem</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>abciximab przed zabiegiem</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	cukrzyca	9 (18%)	nadciśnienie tętnicze	34 (68%)	wcześniejsza interwencja wieńcowa	13 (26%)	aspiryna przed zabiegiem	50 (100%)	klopidogrel przed zabiegiem	50 (100%)	heparyna niefrakcjonowana przed zabiegiem	15 (30%)	abciximab przed zabiegiem	2 (4%)	niepożądanych — drobne i poważne powikłania naczyniowe oraz wszystkie inne zdarzenia niepożądane — poważne i niepoważne w trakcie trwania badania (tj. do momentu wypisania pacjenta). Rezultaty • Średni czas do hemostazy • Diagnostyka — 56,6 ± 29 sekund • Interwencja — 59,9 ± 16,2 sekundy • Wszyscy pacjenci 57,8 ± 26,3 • Wszyscy pacjenci zostali zmobilizowani po 4 godzinach wypoczynku w łóżku bez żadnych problemów. Wyniki bezpieczeństwa • 49/50 (98%) bez powikłań naczyniowych do wypisu ze szpitala • Średni czas do wypisu 2,6 dnia • 1/50 (2%) niewielkie krwawienie następnego dnia po bezproblemowej mobilizacji w dniu angiografii
cukrzyca	9 (18%)																		
nadciśnienie tętnicze	34 (68%)																		
wcześniejsza interwencja wieńcowa	13 (26%)																		
aspiryna przed zabiegiem	50 (100%)																		
klopidogrel przed zabiegiem	50 (100%)																		
heparyna niefrakcjonowana przed zabiegiem	15 (30%)																		
abciximab przed zabiegiem	2 (4%)																		
Badanie po wprowadzeniu na rynek (PMS) FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Badanie po wprowadzeniu na rynek	Badanie ma na celu sprawdzenie, czy klienci/użytkownicy doświadczali problemów z nowym opakowaniem, zwłaszcza z niesterylną zewnętrzną stroną woreczka Tuvek/PET-PE. Badanie powinno również dostarczyć informacji na temat tego, czy lekarz prowadzący dostrzega jakieś różnice w zastosowaniu/wszczepieniu urządzenia w porównaniu z poprzednio stosowanymi urządzeniami.	25 urządzeń 4 szwedzkie szpitale 16/25 (64%) pacjentów stanowili pacjenci PCI przyjmujący ciężkie leki przeciwzakrzepowe	Rezultaty 1. Problemy związane z opakowaniem — 21/25 (84%) przypadków użycia zakończyło się powodzeniem; 4/25 (16%) przypadki nie powiodły się (1 — testowanie nowego introducera, 1 wewnętrzny krążek przeszedł przez arteriotomię na etapie wycofania, przycisk wyskoczył, a zewnętrzny krążek został umieszczony w kanale tkanki nacięcia, 2 natychmiastowa hemostaza nie została osiągnięta pomimo bezproblemowego wszczepienia). 2. Natychmiastowa hemostaza 19/25 (76%) pacjentów														

			Badanie powinno również dostarczyć informacji na temat dalszych potrzeb związanych z poprawą jakości produktów.		3. Krwawienie 11/25 (44%) — 9/25 (36%) wysięk/krwawienie, krwiaki 2/25 (8%) Łączny wskaźnik zdarzeń 19%

1.4.3 Bezpieczeństwo

FemoSeal™ ma krótszy czas zatrzymania krwawienia w miejscu zabiegu niż w przypadku ucisku manualnego. FemoSeal™ i ucisk manualny wiążą się z podobnym ryzykiem. Korzyści kliniczne płynące z zastosowania systemu FemoSeal™ przewyższają ryzyko. Lekarz prowadzący rozważył ryzyko i zdecydował, że wyrób jest odpowiedni do zabiegu. Informacje na temat populacji pacjentów znajdują się w sekcji 2.1.4. Jeśli cierpisz na chorobę, porozmawiaj ze swoim lekarzem.

Przeprowadzono trzy badania kliniczne po wprowadzeniu produktu FemoSeal™ na rynek. 3 badania obejmowały badanie z 2006 r. z udziałem 100 pacjentów, badanie z 2008 r. z 50 pacjentami oraz badanie z 2009 r. z 25 pacjentami. Badania te potwierdziły bezpieczeństwo i skuteczność systemu FemoSeal™. Badania te potwierdziły również, że system FemoSeal™ działa zgodnie z przeznaczeniem.

Terumo Medical Corporation nadal gromadzi informacje o systemie po jego wprowadzeniu na rynek. Ma to na celu zademonstrowanie długotrwałego bezpieczeństwa i działania urządzenia. W 2022 roku Terumo prowadzi badanie na terenie Europy. Badanie to pozwoli zebrać dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa i działania systemu FemoSeal™. Ponadto zostanie przeprowadzona ankieta wśród lekarzy w celu zgromadzenia informacji o przewodniku używanym wraz z urządzeniem. Ankieta pozwoli zgromadzić informacje od lekarzy na temat tego, jakiego typu przewodnika używają podczas zabiegu.

1.5 Możliwe alternatywy terapeutyczne

Ucisk manualny jest standardową metodą zatrzymywania krwawienia. Polega na zewnętrznym przyciśnięciu dziury w tętnicy przez pracownika szpitala.

Rozważając zastosowanie innych metod leczenia, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, który może uwzględnić dotychczasowy przebieg choroby.

2.0 BIBLIOGRAFIA

Publikacje dotyczące podstaw klinicznych

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. *J Cardiovasc Med* 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. *Surg Technol Int.* 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. *J Invasive Cardiol.* 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. *Sci Rep.* 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publikacje dotyczące bezpieczeństwa i działania systemu FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. *Wien Klin Wochenschr* 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. *Ultrasonography* 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. *Ann Cardiol Angeiol (Paris)* 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 HISTORIA ZMIAN

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
1	1-20-2023	Pierwsze wydanie, po certyfikacji MDR CE	X Tak Język weryfikacji: Angielski Nie (dotyczy tylko urządzeń wszczepialnych klasy IIa lub niektórych IIb (MDR, artykuł 52 (4) 2. ustęp), dla których SSCP nie zostało jeszcze zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną)

Resumo do Desempenho Clínico e de Segurança

FemoSeal™ Vascular Closure System

Fabricante	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 EUA
NUR do fabricante	US-MF-000019594
UDI-DI básico	38970FS79
Número EMDN	C900199 – Sistemas de hemóstase – Outros
Classe do dispositivo	Classe III
Ano em que o dispositivo foi marcado pela primeira vez com a marca CE	2005
Representante UE	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Bélgica NUR: BE-AR-000001433
Organismo notificado	NSAI CE 0050

Índice

1.0	Resumo para pacientes	4
1.1	Utilização prevista do dispositivo	4
1.1.1	Finalidade prevista	4
1.1.2	Indicações de utilização	4
1.1.3	Contraindicações.....	4
1.1.4	População de pacientes prevista.....	4
1.2	Descrição do dispositivo	5
1.2.1	Descrição do dispositivo	5
1.2.2	Matérias-primas e componentes	6
1.3	Riscos e avisos	8
1.3.1	Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis.....	8
1.3.2	Avisos e precauções.....	9
1.3.3	Ações corretivas de segurança no local	9
1.4	Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização.....	10
1.4.1	Antecedentes clínicos do dispositivo	10
1.4.2	Evidência clínica que fundamenta a marcação CE	10
1.4.3	Segurança.....	20
1.5	Alternativas terapêuticas possíveis	21
2.0	Bibliografia	22
	Publicações de enquadramento clínico	22
	Publicações que fornecem dados de segurança e desempenho sobre o FemoSeal™ VCS.....	22
3.0	Histórico de revisões	24

Este Resumo do desempenho clínico e de segurança (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos do desempenho clínico e de segurança do FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Na **Secção 1.0** é fornecido um resumo do desempenho clínico e de segurança do dispositivo, destinado a pacientes.

1.0 RESUMO PARA PACIENTES

A informação apresentada a seguir destina-se a pacientes ou pessoas leigas.

Este SSCP não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição clínica. Contacte o seu profissional de saúde se tiver dúvidas sobre o seu estado clínico ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação.

Este SSCP não se destina a substituir um Cartão de implante ou as Instruções de utilização para fornecer informação sobre a utilização segura do dispositivo.

1.1 Utilização prevista do dispositivo

1.1.1 Finalidade prevista

O FemoSeal™ Vascular Closure System é um dispositivo médico utilizado para fechar um orifício numa artéria (punção arterial femoral comum) da sua virilha.

1.1.2 Indicações de utilização

O FemoSeal™ Vascular Closure System está aprovado para utilização na oclusão de um orifício na artéria na virilha.

1.1.3 Contraindicações

O FemoSeal™ não deve ser utilizado (contraindicado) em pacientes com orifícios na artéria com um diâmetro superior a 2.33 mm (7 French).

1.1.4 População de pacientes prevista

O FemoSeal™ está aprovado para utilização em pacientes com idade igual ou superior a 18 anos.

A utilização do FemoSeal™ não foi testada nos seguintes pacientes:

- Pacientes a receber medicação para diluição do sangue (trombólise terapêutica).
- Pacientes com artérias estreitas (doença vascular periférica clinicamente significativa) no local da punção.
- Pacientes com tensão arterial elevada (hipertensão não controlada de > 220 mmHg primeiro número numa leitura da pressão arterial [sistólica] ou > 110 mmHg segundo número numa leitura da tensão arterial [diastólica]).
- Pacientes com perturbações hemorrágicas (trombocitopenia) ou baixa produção de ferro (anemia).
- Pacientes com artérias pequenas (artéria femoral comum inferior a 5 mm).

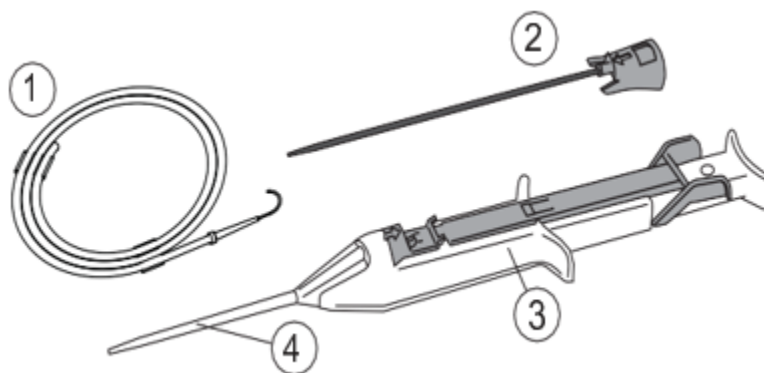
- Pacientes com doença renal ou hepática (deficiência renal e/ou hepática).
- Pacientes com outras doenças (comorbidade relevante).
- População de uma raça específica.
- Pacientes que tenham tido um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) no prazo de 72 horas.
- Pacientes com dispositivo implantado no orifício da artéria (enxerto vascular ou stent).
- Pacientes que irão ter um bebé ou que estão a amamentar.
- Pacientes com idade inferior a 18 anos.

1.2 Descrição do dispositivo

1.2.1 Descrição do dispositivo

O FemoSeal™ é um dispositivo utilizado para fechar um orifício na artéria femoral (punção arterial). As peças implantáveis do FemoSeal™ incluem dois discos de plástico (polímero) degradáveis que são deixados no corpo e uma sutura. Os discos formam um vedante tipo sanduíche unido por sutura (multifilamento). Ver a **Figura 1.2**.

Figura 1.1 Unidade FemoSeal™ VCS com o fio-guia e o dilatador



1. Fio-guia de 0.038" (0.97 mm)

2. Ferramenta de estiramento de artéria (dilatador)

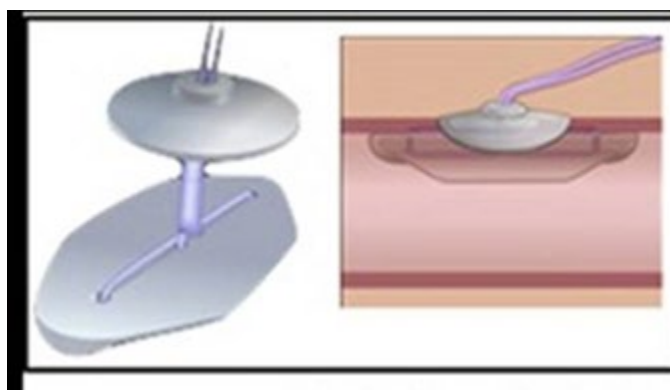
3. Unidade FemoSeal™

4. Tubo que permite a entrada e saída da artéria (bainha)

Figura 1.2 Vedante interno e disco de bloqueio externo, respetivamente



Figura 1.3 Vedante interno e disco de bloqueio externo colocados



Os discos deixados no corpo dissolvem-se no prazo de dezoito (18) meses. A sutura (multifilamento) dissolve-se entre dois (2) a três (3) anos.

1.2.2 Matérias-primas e componentes

As peças do FemoSeal™ que ficam no corpo dissolvem-se (degradam-se) ao longo do tempo. Imagens na **Figura 1.3**. A **Tabela 1.1** abaixo lista os materiais no dispositivo.

Tabela 1.1 Matérias-primas no FemoSeal™ VCS

Número de peça	Descrição	Materiais
1	Fio guia de 0.038" (0.97 mm) com um esticador em J para fio-guia	Fio-guia: Aço inoxidável Esticador em J: Polipropileno, pigmento branco Clipe: Polietileno Tubuladuras: Polietileno
2	Dilatador FemoSeal™	Canhão: Tetrahidrofurano, pigmento azul, tereftalato de polibutileno (PBT)

			Tubo: Polietileno de alta densidade (HDPE), pigmento preto Lubrificante: Óleo de silicone
3/4	Unidade FemoSeal™	Moldado RD7 – Vedante interno e disco de bloqueio externo *	Copolímero entre glicolida, carbonato de trimetileno, ε-caprolactona e TMP: trimetiloopropano (iniciador)
		Multifilamento *	Copolímero segmentado entre L,L-Lactideo, carbonato de trimetileno, ε-caprolactona e 1,3 propanodiol (iniciador) O revestimento é de copolímero entre glicolida, ε-caprolactona e L-lisina
		Tubo de manipulação	Polipropileno
		Empurrador	Aço inoxidável
		Slider	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Invólucro	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Botão	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Tampa do botão	Polioximetileno (POM)
		Manga	Tereftalato de polibutileno (PBT),
		Espaçador	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Cone	Polipropileno
		Tampa do invólucro	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Trinco de segurança	Tereftalato de polibutileno (PBT), pigmento azul
		Tampa da manga	Tereftalato de polibutileno (PBT)
		Junta do tubo	Base de silicone A 70
		Junta do invólucro	Base de silicone A 70
		Mola	Aço inoxidável
		Bainha do invólucro do cone	Polipropileno Silicone Dow Corning 360, Hexano

* Parte implantável do dispositivo; os componentes implantáveis são seguros em RM

1.3 Riscos e avisos

Contacte o seu profissional de saúde se pensar que está a sofrer efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou a sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde. O seu médico considerou os riscos e decidiu que este dispositivo é apropriado para o seu procedimento.

1.3.1 Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis

Os danos associados à utilização do FemoSeal™ VCS como resultado de riscos residuais estão listados na **Tabela 1.2**. A taxa de ocorrência baseia-se nos dados recolhidos de janeiro de 2015 a dezembro de 2021.

Tabela 1. 2 Danos associados a riscos residuais

Dano conhecido ou previsível	Taxa de ocorrência (%)	Fatores de mitigação
Reação alérgica	0	As ações e planos para reduzir o risco ao mínimo foram tidos em conta pelas características de conceção do produto, orientações de fabrico, rotulagem do produto e formação do médico.
Enfraquecimento da parede arterial (aneurisma)	0	
Ligação anormal entre uma artéria e uma veia (fistula AV)	7.68036E-05	
Perda de sangue/hemorragia	0.05767947	
Morte	0	
Hemorragias sob a pele (equimose)	0	
Bloqueio de uma artéria (embolia)	0.000153607	
Irritação devido ao dispositivo (reação a corpo estranho)	7.68036E-05	
Perda de sangue (hematoma)	0.00430100	
Libertação de sangue de um vaso sanguíneo rompido (hemorragia)	0.00023041	
Infeção	0.000230411	
Irritação, área avermelhada (inflamação)	0	
Perda de sensibilidade (dormência)	0	
Dor	0.000230411	
Desconforto do paciente	0	

Dano conhecido ou previsível	Taxa de ocorrência (%)	Fatores de mitigação
Atraso no procedimento	0.018509658	
Uma cicatrização ou selagem incompleta da artéria onde estava o orifício (Pseudoaneurisma/falso aneurisma)	0.00384018	
Hemorragia na área abdominal (hemorragia retroperitoneal)	0.000460821	
Infeção (sépsis)	0	
Bloqueio de uma artéria devido a um coágulo (tromboembolia)	0.000153607	
Bloqueio de uma artéria devido a um coágulo (trombose)	0	
Bloqueio de uma artéria (oclusão do vaso ou isquemia do membro inferior)	0.00921643	
Rasgo na artéria (perfuração do vaso)	0	
Rasgo na artéria (dissecção/laceração do tecido vascular)	0	

1.3.2 Avisos e precauções

- Siga as indicações do médico.
- Contacte o seu médico se tiver hemorragia, dor ou sinais de infeção. Os sinais de infeção são vermelhidão, febre, exsudação e/ou calor no local. Os sinais de hematoma são inchaço, nódulo na virilha.
- Ande com o Cartão de informações do paciente durante os 18 meses seguintes.

1.3.3 Ações corretivas de segurança no local

Foi realizada uma campanha de recolha envolvendo FemoSeal™. A recolha deveu-se a um aumento das reclamações sobre o produto. A falha foi causada durante o fabrico e foi corrigida.

1.4 Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização

1.4.1 Antecedentes clínicos do dispositivo

O FemoSeal™ está no mercado há 15 anos.

1.4.2 Evidência clínica que fundamenta a marcação CE

A aprovação do FemoSeal™ baseia-se num estudo de 80 pacientes. O estudo demonstrou que o FemoSeal™ VCS conseguiu fechar a artéria em segurança em pelo menos 95% dos pacientes.

A **Tabela 1.3** é uma lista de estudos com o FemoSeal™ VCS. A versão original do dispositivo esteve no mercado até 2006. A versão atual do equipamento está no mercado hoje em dia.

Tabela 1.3 Resumo de estudos pivô

Testes funcionais pré-comercialização em animais	Versão do dispositivo
Biocompatibilidade e biofuncionalidade de um implante biodegradável para alcançar a hemóstase no sistema vascular. Teste de implantação funcional em ovelhas em períodos de tempo de 12, 15 e 18 meses. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (realizado pela Biomatech, França).	11200 (dispositivo original)
Biocompatibilidade e biofuncionalidade de um implante biodegradável para alcançar a hemóstase no sistema vascular. Teste de implantação funcional em ovelhas em períodos de tempo de 12, 24 e 36 semanas. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (realizado pela Biomatech, França).	11200 (dispositivo original)
Biocompatibilidade e biofuncionalidade de um implante biodegradável para alcançar a hemóstase no sistema vascular. Teste de implantação funcional em ovelhas e porcos durante 5 semanas (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (realizado pela Biomatech, França).	11200 (dispositivo original)
Primeiro estudo clínico em humanos	
Ensaio clínico multicêntrico do FemoSeal Vascular Closure System para selagem de punções arteriais após procedimentos de diagnóstico/cirúrgicos de cardiologia (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (dispositivo original)
Estudos clínicos pós-comercialização concluídos	
PMS do FemoSeal® VCS n.º 11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (dispositivo atual)
Avaliação confirmativa do FemoSeal™ Vascular Closure System em bainha 7F. (2008)	C11202 (dispositivo atual)
Estudo de vigilância pós-comercialização (PMS) do FemoSeal® VCS N.º 11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (dispositivo atual)
Estudos clínicos pós-comercialização planeados/em curso	
Registo do FemoSeal Vascular Closure System (VCS): Um estudo prospetivo, multicêntrico, observacional na Europa	C11202 (dispositivo atual)
Atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização	

20210292 – Relatório do inquérito clínico do FemoSeal Vascular Closure System (2020)	C11202 (dispositivo atual)
20210298 – Relatório do inquérito clínico do fio-guia (2020)	C11202 (dispositivo atual)

A **Tabela 1.4** abaixo descreve todos os estudos relativos ao FemoSeal™ VCS.

Tabela 1.4 Resumos de estudos pré-comercialização

Testes funcionais pré-comercialização em animais					
Nome do estudo	Ano/CI	Tipo de estudo	Objetivos	Marcos	Critérios de aceitação potencial
Biocompatibilidade e biofuncionalidade de um implante biodegradável para alcançar a hemóstase no sistema vascular. Teste de implantação funcional em ovelhas em períodos de tempo de 12, 15 e 18 meses. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (realizado pela Biomatech, França).	2000 Radi Medical System AB Realizado pela Biomatech, França	Estudo em animais; investigação exploratória	O objetivo do estudo foi avaliar a biocompatibilidade e biofuncionalidade de um implante biodegradável concebido para alcançar a hemóstase no sistema vascular. O relatório aborda animais de reserva a partir do número de estudo 862 (Documento n.º 1051-01)	N = 3 ovelhas adultas, 1 animal por ponto temporal Acompanhamento para análise histopatológica, gradação macroscópica e análise ultraestrutural 12 meses 15 meses 18 meses Acompanhamento ecográfico com doppler a cores – 30 dias nos locais de acesso arterial femoral e carótida	Patência arterial - Avaliação do fluxo sanguíneo pós-colocação – 2/3 de redução do fluxo sanguíneo associada a vasoespasmos arteriais temporários que foram atribuídos ao procedimento, ambos ocorreram na artéria carótida comum esquerda - Avaliação ecográfica com doppler a cores (4 semanas) – 3/3 (100%) sem redução significativa do fluxo sanguíneo 30 dias após a implantação Observações macroscópicas 12 meses – patência confirmada macroscopicamente pela ausência de oclusão anatomicamente visível; sem lesões macroscópicas de intolerância local (hemorragia, necrose ou neovascularização); o encapsulamento do disco interno pareceu ser marcado 15 meses – a observação macroscópica não

					mostrou sinais de inflamação; não foram identificados nenhuns resíduos dos discos internos ou externos; o tecido encapsulado localizado na área do disco externo parecia o mesmo que na observação de 12 meses 18 meses – a observação macroscópica não apresentou sinais de intolerância local, disco externo visível (3/3 casos), degradação do disco interno completo; 1/3 (artéria carótida comum esquerda) – depressão da parede arterial observada no local do implante (pode estar relacionada com a colocação do dispositivo) Conclusões - Macroscopicamente, 12, 15 e 18 meses após a implantação, não foram detetados sinais necróticos, degenerativos ou trombóticos. - O processo de degradação dos discos internos e externos parecia progredir entre 12 e 18 meses e ficar completo após 18 meses, com um tecido esbranquiçado a cobrir a área implantada. - Histologicamente, após 18 meses, o material polimérico já não era visível, mas estava presente um tecido fibroso endoluminal. Não foram observadas lesões necróticas, degenerativas ou trombóticas.
Biocompatibilidade e biofuncionalidade de um implante biodegradável para alcançar a hemóstase no sistema vascular. Teste de implantação funcional em ovelhas em períodos de tempo	2002 Radi Medical System AB Realizado pela Biomech, França	Estudo em animais; investigação exploratória	O objetivo do estudo foi avaliar a biocompatibilidade de um implante biodegradável destinado a alcançar a hemóstase no sistema vascular.	Acompanhamento (após a implantação) 12 semanas 24 semanas 36 semanas	<u>Patência das artérias carótidas e femorais após 4 semanas</u> Redução significativa do fluxo sanguíneo 0/12 (0%) <u>Sem redução significativa do fluxo sanguíneo</u>

de 12, 24 e 36 semanas. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (realizado pela Biomatech, França).				N = 12 ovelhas, 3 animais por ponto temporal, 3 animais reservados sacrificados aos 12, 15 e 18 meses Locais de implantação – artérias femorais direita e esquerda, artérias carótidas comuns direita e esquerda Análise ecográfica com doppler a cores	- Inibição grave do fluxo sanguíneo relacionada com a inserção do dispositivo 0/12 (0%) - Redução do fluxo sanguíneo na carótida comum esquerda 2/12 (16.6%) devido a vasoespasmos arterial temporário (atribuído a cirurgia, não a dispositivo) <u>Inibição do fluxo sanguíneo por acompanhamento</u> 12 semanas – 0/12 (0%) 24 semanas – 0/12 (0%) 36 semanas – 0/12 (0%) Medições da tensão arterial (3 ovelhas – 36 semanas) - Não foi detetada uma redução significativa do fluxo sanguíneo Dados macroscópicos para integração e degradação (Grau 0-4) <u>Acessos carotídeos</u> <u>Lado interno</u> - encapsulamento 12 semanas 1.3 24 semanas 0.8 36 semanas 0.7 - degradação do material 12 semanas 2.2 24 semanas 2.3 36 semanas 0.7 <u>Lado externo</u> - encapsulamento 12 semanas 2.0 24 semanas 1.0 36 semanas 0.8 - degradação do material 12 semanas 2.0 24 semanas 2.7 36 semanas 3.2 <u>Locais femorais</u> <u>Lado externo</u> - encapsulamento 12 semanas 1.0

					24 semanas 2.7 36 semanas 1.0 - degradação do material 12 semanas 2.0 24 semanas 2.4 36 semanas 3.0 <i>Lado interno</i> - encapsulamento 12 semanas 2.0 24 semanas 1.2 36 semanas 1.0 - degradação do material 12 semanas 1.0 24 semanas 2.2 36 semanas 3.0 <u>Dados histológicos para integração, degradação e parâmetros inflamatórios (média de valores relevantes, índice 0-4) n=6</u> <u>Locais carotídeos</u> Fibrose externa 12 semanas – 2.3 24 semanas – 2.3 36 semanas – 1.8 Neointima interna 12 semanas – 3.0 24 semanas – 2.7 36 semanas – 3.3 Degradação do material 12 semanas – 1.7 24 semanas – 3.0 36 semanas – 3 + Parâmetros inflamatórios (macrófagos) 12 semanas – 3.0 24 semanas – 1.7 36 semanas – 1.7 <u>Locais femorais</u> Fibrose externa 12 semanas – 1.3 24 semanas – 1.5 36 semanas – 1.7 Neointima interna 12 semanas – 3.7 24 semanas – 3.3 36 semanas – 3.8 Degradação do material

					12 semanas – 2.0 24 semanas – 3.0 36 semanas – 3 + Parâmetros inflamatórios (macrófagos) 12 semanas – 3.5 24 semanas – 1.8 36 semanas – 1.8 <u>Valores de patência histomorfológica</u> Locais carotídeos 12 semanas 74.0% 24 semanas 81.9% 36 semanas -89.43% Locais femorais 12 semanas – 42.2% 24 semanas – 73.21% 36 semanas – 78,71% <u>Patência do vaso US (média %)</u> Local carotídeo 12 semanas 94.6% 24 semanas – 96.7% 36 semanas – 94.7% Locais femorais 12 semanas – 66.9% 24 semanas – 63.6% 36 semanas – 75.1% Conclusões • Não foi detetado qualquer sinal de intolerância local significativo (ausência de lesões inflamatórias, necróticas ou degenerativas visíveis) às 12, 24 ou 36 semanas • Não foi registada qualquer reação tissular adversa significativa em relação ao hospedeiro e dispositivo • A degradação do implante estava quase concluída às 36 semanas
Biocompatibilidade e biofuncionalidade de um implante	2002	Estudo em animais	A finalidade do estudo foi avaliar a biocompatibilidade e	O período/acompanhamento de implantação é de 5 semanas para todos os animais	Foram registados todos os critérios de sinais adversos (inflamação, necrose,

biodegradável para alcançar a hemóstase no sistema vascular. Teste de implantação funcional em ovelhas e porcos durante 5 semanas (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (realizado pela Biomatech, França).	Radi Medical System AB Realizado pela Biomatech, França		biofuncionalidade de um implante biodegradável concebido para alcançar a hemóstase no sistema vascular. O dispositivo testado destinava-se a entrar no orifício de punção nas artérias para alcançar a hemóstase. Um disco entrou no orifício de punção na artéria e o outro apertava o disco interno a partir do externo da artéria. Ambos os discos foram inseridos através de uma bainha introdutora. Os discos foram concebidos para evitar hemorragias, sarar para a parede do vaso e, por fim, degradar-se e ser absorvidos. O estudo foi concebido para recolher e analisar dados após a implantação funcional na ovelha e no porco para avaliar a capacidade do implante para manter a função fisiológica quando utilizado no sistema circulatório, para determinar a resposta do hospedeiro e a resposta do dispositivo (integridade física, encapsulamento tissular no sacrifício) e para avaliar a degradação do implante	4 ovelhas, 1 porco 14 elementos de oclusão 8 elementos de oclusão implantados em 2 ovelhas, 2 elementos de oclusão implantados em 1 porco Quando dois elementos de oclusão foram implantados na mesma artéria femoral, foram implantados a uma distância > 30 mm	hemorragia ou qualquer outra lesão) ou todas as formações finas de camadas pseudo-intimais. Foi dedicada especial atenção à integração tissular inicial do dispositivo, com especial ênfase no encapsulamento do disco interno. Macroscopicamente, não foram observados sinais significativos de intolerância local ou formação de trombos. A observação macroscópica não revelou qualquer diferença entre o ovelha e o porco após a implantação dos elementos de oclusão nas artérias femorais. Macroscopicamente, não foram observados sinais significativos de intolerância local ou formação de trombos. A observação macroscópica não revelou qualquer diferença entre o ovelha e o porco após a implantação dos elementos de oclusão nas artérias femorais. A análise histopatológica do local de implantação nas ovelhas não demonstrou quaisquer reações adversas locais. Os discos internos e externos mostraram sinais de degradação e, em alguns casos, estavam divididos em peças mais pequenas. Os discos internos foram completamente integrados no tecido neointimal. No porco, a análise

					histopatológica mostrou sinais ligeiramente mais inflamatórios à volta dos discos internos e externos. Em ambos os animais, o multifilamento apresentava sinais ligeiramente mais inflamatórios do que no material do disco, o que é normal para suturas entrançadas devido à maior área de superfície. A patência do vaso foi medida ao fim de 5 semanas utilizando três métodos diferentes: histomorfométrico e histomorfométrico em combinação com a medição do diâmetro do vaso utilizando um calibrador e utilizando uma ecografia com doppler colorido. A patência média dos vasos nas ovelhas situava-se entre 60 e 80%, dependendo do método (12 observações). No porco, a patência média do vaso situava-se entre 40 e 80% (2 observações).

Primeiro estudo clínico em humanos

Nome do estudo	Ano/CI	Tipo de estudo	Objetivos	Marcos	Crítérios de aceitação potencial
Ensaio clínico multicêntrico do FemoSeal Vascular Closure System para selagem de punções arteriais após procedimentos de diagnóstico/cirúrgicos de cardiologia (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Teste aberto, de segmento único, multicêntrico	Os objetivos do estudo foram determinar a segurança, o desempenho e a eficácia do FemoSeal Vascular Closure System (Sistema FemoSeal) em geral, e especificamente dos elementos de oclusão, em pacientes submetidos a procedimentos de diagnóstico cardíaco ou cardiologia intervencional	Estudo de 2 partes Total n = 80 Parte 1 n = 20 Parte 2 n = 60 Indicações: Parte 1 – diagnosticar a cateterização cardíaca usando a artéria femoral como local de acesso	Resultados - <u>hemóstase alcançada com FS sem compressão</u> - Parte 1 20/20 (100%) - Parte 2 58/60 (97%) Tempo mediano até à hemóstase no momento do procedimento (parte 2) – 1.0 minutos (intervalo imediato – 8 minutos)

			utilizando acesso à artéria femoral.	Parte 2 – pacientes submetidos a procedimentos de diagnóstico e cirúrgicos cardíacos utilizando a artéria femoral como local de acesso	<u>Tempo até à deambulação (minutos)</u> Parte 1 – Mediana: 33.0 média: 67.8 Parte 2 – mediana: 45 média: 87.5
				Acompanhamento de 30 dias	<u>Incidência de complicações vasculares graves – acompanhamento de 30 dias</u> Parte 1 - Sem complicações vasculares 20/20 (100%) Parte 2 Pseudoaneurisma - 1/59 (1.69%)
					<u>Insucesso do tratamento</u> Parte 1 – 0/20 (0%) Parte 2 – 3/60 (5%) 2 devido a não ter sido possível alcançar a hemóstase sem utilização de compressão 1 devido a uma complicação vascular grave, pseudoaneurisma
					<u>Exsudação persistente</u> Parte 1 – 0/20 (0%) Parte 2 – 8/60 (13%)
					<u>Hematoma</u> Parte 1 – 0/20 (0%) Parte 2 – 6/60 (10%)

A **Tabela 1.5** abaixo resume todos os estudos concluídos quando o dispositivo foi colocado no mercado.

Tabela 1.5 Estudos pós-comercialização

Estudos clínicos pós-comercialização concluídos																																			
Nome do estudo	Ano/CI	Tipo de estudo	Objetivos	Marcos	Critérios de aceitação potencial																														
PMS do FemoSeal® VCS N.º 11202 (R1756-01) (2006) Aceitação de embalagens novas pelo utilizador (SIS)	2006 RADI	Estudo pós-comercialização, aceitação de embalagens novas pelo utilizador	Estudo pós-comercialização realizado sobre a atualização do modelo do FemoSeal Vascular® Closure System n.º 11202 que tem um sistema de administração modificado em comparação com o primeiro modelo, n.º 11200, para documentar a funcionalidade. O objetivo do estudo era obter feedback sobre as Instruções de Utilização (IU) revistas, o projeto de formação para médicos e enfermeiros, confirmar as avaliações efetuadas na análise de risco e dar contributos para quaisquer melhorias na qualidade do produto.	100 pacientes 63 homens/37 mulheres - Idade média de 68 anos para mulheres, 65 anos para homens 2 hospitais suecos, 6 médicos 112 dispositivos Dados recolhidos nos formulários de registo do paciente (CRF) Tempo de observação planeado – 30 minutos a partir do momento da aplicação	Resultados 1. Ilustrações/Instruções nas Instruções de Utilização consideradas informativas e adequadas 2. Hemóstase imediata (91/100)																														
Avaliação confirmativa do FemoSeal™ Vascular Closure System em bainha 7F. (2008)	Dr. Nicolas Moes Universidade de Medicina de Innsbruck, Áustria	Avaliação confirmativa pós-comercialização	O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e o desempenho do FemoSeal® utilizado durante a rotina clínica normal em pacientes submetidos a diagnóstico de cateterização cardíaca ou procedimento cirúrgico cardíaco percutâneo realizado com uma bainha 7F.	50 pacientes consecutivos Indicação – diagnóstico ou cateterização cardíaca invasiva a partir da artéria femoral comum <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>homens</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>mulheres</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>Casos PCI</td><td>15</td></tr><tr><td>idade (anos)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>Índice de massa corporal (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>TA sistólica (mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>TA diastólica (mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>diabetes mellitus</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>hipertensão arterial</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>intervenção coronária anterior</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>aspirina de pré-procedimento</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>clopidogrel de pré-procedimento</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>heparina de procedimento não fracionada</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>abciximab processual</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	n	50	homens	35 (70%)	mulheres	15 (30%)	Casos PCI	15	idade (anos)	62.6±11.1	Índice de massa corporal (kg/m ²)	25.4±6.7	TA sistólica (mmHg)	131.2±20.9	TA diastólica (mmHg)	77.9±10.6	diabetes mellitus	9 (18%)	hipertensão arterial	34 (68%)	intervenção coronária anterior	13 (26%)	aspirina de pré-procedimento	50 (100%)	clopidogrel de pré-procedimento	50 (100%)	heparina de procedimento não fracionada	15 (30%)	abciximab processual	2 (4%)	Parâmetros primários - Parâmetro de eficácia primário – TTH (tempo até à hemóstase) com ou sem exsudação, mas sem qualquer compressão adicional, manual ou mecânica. - Parâmetro de segurança – incidência de eventos adversos – complicações vasculares menores e graves e todos os outros eventos adversos – graves e não graves durante a duração do estudo (ou seja, até alta do paciente). Resultados - Tempo médio até à hemóstase - Diagnóstico – 56.6 ± 29 segundos - Intervenção – 59.9 ± 16,2 segundos - Todos os pacientes – 57,8 ±26,3
n	50																																		
homens	35 (70%)																																		
mulheres	15 (30%)																																		
Casos PCI	15																																		
idade (anos)	62.6±11.1																																		
Índice de massa corporal (kg/m ²)	25.4±6.7																																		
TA sistólica (mmHg)	131.2±20.9																																		
TA diastólica (mmHg)	77.9±10.6																																		
diabetes mellitus	9 (18%)																																		
hipertensão arterial	34 (68%)																																		
intervenção coronária anterior	13 (26%)																																		
aspirina de pré-procedimento	50 (100%)																																		
clopidogrel de pré-procedimento	50 (100%)																																		
heparina de procedimento não fracionada	15 (30%)																																		
abciximab processual	2 (4%)																																		

					- Todos os pacientes conseguiram a deambulação sem qualquer problema após 4 horas de repouso na cama. Resultados de segurança 49/50 (98%) sem complicações vasculares até à alta hospitalar - Tempo médio até à alta 2.6 dias 1/50 (2%) hemorragias menores no dia seguinte, após uma deambulação sem nada a assinalar no dia da angiografia
Estudo de vigilância pós-comercialização (PMS) do FemoSeal® VCS N.º 11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Estudo pós-comercialização	O estudo deve informar se os clientes/utilizadores sentiram algum problema com a embalagem nova, especialmente no lado exterior não estéril da bolsa Tuvek/PET-PE. O estudo também deve dar informação sobre se o médico responsável pelo tratamento vê alguma diferença nos passos de aplicação/colocação do dispositivo em comparação com os dispositivos usados anteriormente. O estudo também deve dar contributos para qualquer outra necessidade de melhoria da qualidade do produto.	25 dispositivos 4 hospitalares sucos 16/25 (64%) dos pacientes eram pacientes com ICP com medicação anticoagulante intensa	Resultados - Problemas relacionados com a embalagem – 21/25 (84%) aplicações foram bem sucedidas; 4/25 (16%) não foram bem sucedidas (1 – teste ao introdutor novo, 1 – disco interno passou através da arteriotomia no passo de recuo, o botão subiu e o disco externo foi colocado no canal tecidual da incisão, 2 – a hemóstase imediata não foi alcançada apesar de não haver problemas de colocação.) - Hemóstase imediata de 19/25 (76%) pacientes - Hemorragias 11/25 (44%) – 9/25 (36%) exsudação/hemorragia, 2/25 (8%) hematomas Taxa total de eventos 19%

1.4.3 Segurança

O FemoSeal™ tem um tempo mais curto até parar a hemorragia no local da intervenção em comparação com a pressão manual. O FemoSeal™ e a pressão manual têm riscos semelhantes. Os benefícios clínicos da utilização do FemoSeal™ sobrepõem-se aos riscos. O seu médico considerou os riscos e decidiu que este dispositivo é apropriado para o seu procedimento.

Consulte a Secção 2.1.4 para ver informação sobre a população de pacientes. Se tiver um problema de saúde, fale com o seu médico.

Foram realizados três estudos clínicos pós-comercialização para o FemoSeal™. Os 3 estudos incluíram um estudo de 2006 com 100 pacientes, um estudo de 2008 com 50 pacientes e um estudo de 2009 com 25 pacientes. Estes estudos confirmaram a segurança e a eficácia do FemoSeal™. Estes estudos também confirmaram que FemoSeal™ tem o desempenho pretendido.

A Terumo Medical Corporation continua a recolher informação sobre o dispositivo após o início da comercialização. Isto destina-se a demonstrar a segurança e o desempenho do dispositivo a longo prazo. A Terumo está a realizar um estudo na Europa em 2022. Este estudo irá recolher informação adicional sobre a segurança e desempenho do dispositivo FemoSeal™. Além disso, será realizado um inquérito aos médicos para recolher informação sobre o fio-guia utilizado com a unidade do dispositivo. O inquérito irá recolher informação dos médicos sobre o tipo de fio-guia que utilizam durante o procedimento.

1.5 Alternativas terapêuticas possíveis

A pressão manual é o método standard para parar a hemorragia. É a utilização de pressão manual externa, por um membro da equipa hospitalar, no orifício da artéria.

Quando estiver a equacionar outros tratamentos, contacte o seu médico que pode ter em conta o seu historial médico.

2.0 BIBLIOGRAFIA

Publicações de enquadramento clínico

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publicações que fornecem dados de segurança e desempenho sobre o FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 HISTÓRICO DE REVISÕES

Número de revisão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
1	20/01/2023	Emissão inicial, após certificação MDR CE	X Sim Idioma da validação: Inglês ☐ Não (aplicável apenas para dispositivos implantáveis de classe IIa ou alguns IIb (MDR, Artigo 52 (4), 2.º parágrafo) para os quais o SSCP ainda não foi validado pelo organismo notificado)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

FemoSeal™ Vascular Closure System

Producător	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 S.U.A.
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000019594
UDI-DI de bază	38970FS79
Număr EMDN	C900199 – Sisteme hemostatice – Altele
Clasa dispozitivului	Clasa III
Anul în care dispozitivul a primit pentru prima dată marcajul CE	2005
Reprezentant în UE	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgia SRN: BE-AR-000001433
Organism notificat	NSAI CE 0050

Cuprins

1.0	Rezumat pentru pacienți	4
1.1	Utilizarea preconizată a produsului	4
1.1.1	Scopul propus.....	4
1.1.2	Instrucțiuni de utilizare	4
1.1.3	Contraindicații.....	4
1.1.4	Populația de pacienți vizată	4
1.2	Descrierea dispozitivului	5
1.2.1	Descrierea dispozitivului	5
1.2.2	Materii prime și componente	6
1.3	Riscuri și avertismente.....	8
1.3.1	Riscuri reziduale și efecte nedorite	8
1.3.2	Avertismente și precauții	9
1.3.3	Acțiuni corective privind siguranța în teren.....	9
1.4	Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață.....	9
1.4.1	Contextul clinic al dispozitivului	9
1.4.2	Marcaj CE de susținere a dovezilor clinice.....	10
1.4.3	Siguranța	20
1.5	Posibile alternative terapeutice	21
2.0	Bibliografie	22
	Publicații în context clinic	22
	Publicații care furnizează date privind siguranța și performanța FemoSeal™ VCS ...	22
3.0	Istoricul revizuirilor.....	24

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică ale FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Un rezumat al performanțelor clinice și de siguranță ale dispozitivului, conceput pentru pacienți, este furnizat în **Secțiunea 1.0**.

1.0 REZUMAT PENTRU PACIENȚI

Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecializate.

Acest SSCP nu are scopul de a oferi sfaturi generale privind tratarea unei afecțiuni medicale. Contactați cadrul medical în cazul în care aveți întrebări cu privire la starea dumneavoastră medicală sau la utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră.

Acest SSCP nu are scopul de a înlocui un Card de implant sau Instrucțiunile de utilizare pentru a furniza informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1.1 Utilizarea preconizată a produsului

1.1.1 Scopul propus

FemoSeal™ Vascular Closure System este un dispozitiv medical utilizat pentru închiderea unui orificiu dintr-o arteră (puncție arterială femurală comună) din zona inghinală.

1.1.2 Instrucțiuni de utilizare

FemoSeal™ Vascular Closure System este aprobat pentru utilizare la închiderea unui orificiu în artera din zona inghinală.

1.1.3 Contraindicații

FemoSeal™ nu trebuie utilizat (este contraindicat) la pacienții cu orificii în arteră care au diametrul mai mare de 2,33 mm (7 French).

1.1.4 Populația de pacienți vizată

FemoSeal™ este aprobat pentru utilizare la pacienți cu vârsta de minimum 18 ani.

Utilizarea FemoSeal™ nu a fost testată la următorii pacienți:

- Pacienți cărora li se administrează medicamente de diluare a sângelui (tromboliză terapeutică).
- Pacienți cu artere înguste (boală vasculară periferică semnificativă din punct de vedere clinic) la locul puncției.
- Pacienți cu hipertensiune arterială mare (hipertensiune necontrolată > 220 mmHg primul număr într-o citire a tensiunii arteriale [sistolice] sau > 110 mmHg al doilea număr într-o citire a tensiunii arteriale [diastolică]).
- Pacienți cu tulburare hemoragică (trombocitopenie) sau sideremie (anemie).
- Pacienți cu artere mici (artera femurală comună mai mică de 5 mm).

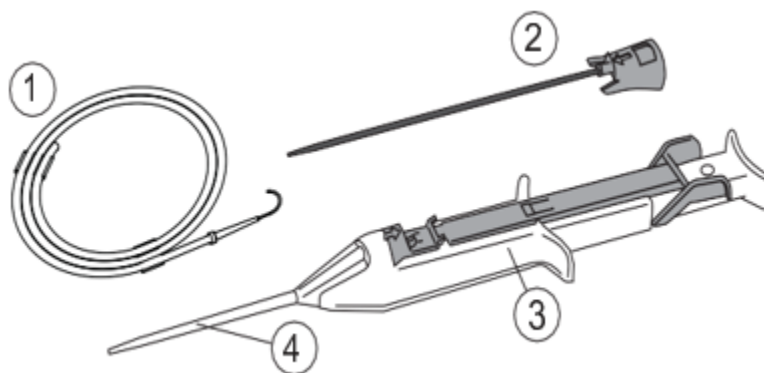
- Pacienți cu boli renale sau hepatice (insuficiență renală și/sau hepatică).
- Pacienți cu alte boli (comorbiditate relevantă).
- Populație de o anumită rasă.
- Pacienți care au suferit un atac de cord (infarct miocardic) în ultimele 72 de ore.
- Pacienți cu dispozitiv implantat în orificiul din arteră (stent sau grefă vasculară).
- Paciente însărcinate sau care alăptează.
- Pacienți cu vârsta sub 18 ani.

1.2 Descrierea dispozitivului

1.2.1 Descrierea dispozitivului

FemoSeal™ este un dispozitiv utilizat pentru închiderea unui orificiu în artera femurală (puncție arterială). Componentele implantabile FemoSeal™ includ două discuri din plastic (polimer) degradabile, care sunt lăsate în corp, și un fir de sutură. Discurile realizează un „sandviș”, lipindu-se împreună prin sutură (filament multiplu). Consultați **Figura 1.2**.

Figura 1.1 Unitatea FemoSeal™ VCS cu fir de ghidaj și dilatator

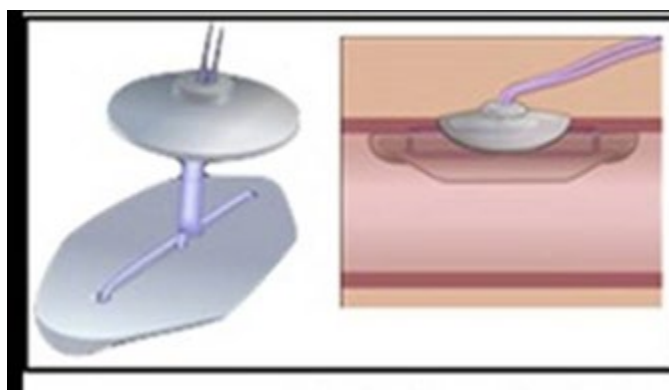


1. Fir de ghidaj 0,038" (0,97 mm)	2. Instrument de întindere a arterei (dilatator)
3. Unitate FemoSeal™	4. Tub care permite pătrunderea și ieșirea din arteră (teacă)

Figura 1.2 Garnitură interioară și, respectiv, disc de blocare exterior



Figura 1.3 Garnitură interioară și disc de blocare exterior introduse



Discurile rămase în corp se dizolvă în decurs de optsprezece (18) luni. Firul de sutură (filament multiplu) se dizolvă în doi (2) până la trei (3) ani.

1.2.2 Materii prime și componente

Componentele FemoSeal™ rămase în corp se vor dizolva (degrada) în timp. Imaginile din **Figura 1.3. Tabelul 1.1** de mai jos enumeră materialele dispozitivului.

Tabelul 1.1 Materii prime în FemoSeal™ VCS

Cod	Descriere	Materiale
1	Fir de ghidaj de 0,038" (0,97 mm) cu dispozitiv de îndreptare a firului de ghidaj în formă de J	Fir de ghidaj: Oțel inoxidabil Dispozitiv de îndreptare în formă de J: polipropilenă, pigment alb Clemă: polietilenă Tubulatură: polietilenă
2	Dilatator FemoSeal™	Conector: tetrahidrofuran, pigment albastru, polibutilen tereftalat (PBT) Tub: polietilenă de înaltă densitate (HDPE), pigment negru

			Lubrifiant: ulei siliconic
3/4	Unitate FemoSeal™	RD7 turnat – garnitură interioară și disc de blocare exterior*	Copolimer între glicolidă, trimetilen-carbonat, ε-caprolactonă și TMP: trimetilolpropan (inițiator)
		Filament multiplu*	Copolimer segmentat între L,L-Lactidă, trimetilen-carbonat, ε-caprolactonă și 1,3 propandiol (inițiator) Învelișul este un copolimer între glicolidă, ε-caprolactonă și L-lizină
		Tub de manipulare	Polipropilenă
		Dispozitiv de împingere	Oțel inoxidabil
		Glisor	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Carcasă	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Buton	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Capac buton	Polioximetilenă (POM)
		Manșon	Polibutilen tereftalat (PBT),
		Distanțier	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Con	Polipropilenă
		Capac carcasă	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Mecanism de siguranță	Polibutilen tereftalat (PBT), pigment albastru
		Capac manșon	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Garnitură tub	Silicon duritatea Shore A 70
		Garnitură carcasă	Silicon duritatea Shore A 70
		Arc	Oțel inoxidabil
		Teacă cu carcasă conică	Polipropilenă Silicon duritatea Dow Corning 360, hexan

* Porțiune implantabilă a dispozitivului; componentele implantabile sunt sigure în mediul IRM

1.3 Riscuri și avertismente

Contactați cadrul medical dacă considerați că aveți reacții adverse asociate cu dispozitivul sau cu utilizarea acestuia sau dacă vă preocupă riscurile. Acest document nu este destinat să înlocuiască o consultație cu cadrul medical, dacă este necesară. Medicul dumneavoastră a ținut cont de riscuri și a stabilit că acest dispozitiv este adecvat pentru procedura dumneavoastră.

1.3.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

Vătămările asociate cu utilizarea FemoSeal™ VCS ca rezultat al riscurilor reziduale sunt enumerate în **Tabelul 1.2**. Frecvența evenimentelor se bazează pe datele colectate din ianuarie 2015 până în decembrie 2021.

Tabelul 1.2 Vătămări asociate cu riscuri reziduale

Vătămare cunoscută sau previzibilă	Frecvența (%)	Factori de diminuare
Reacție alergică	0	Acțiunile și planurile de reducere cât mai mult posibil a riscurilor au fost soluționate cu ajutorul funcțiilor de proiectare a produselor, instrucțiunilor de fabricație, al etichetării produselor și al instruirii medicului.
Slăbirea peretelui arterial (anevrism)	0	
Conexiune anormală între o arteră și o venă (fistulă AV)	7.68036E-05	
Pierdere de sânge/sângerare	0.05767947	
Deces	0	
Sângerare subcutanată (echimoză)	0	
Blocare a unei artere (embolism)	0.000153607	
Iritație cauzată de dispozitiv (reacție la corp străin)	7.68036E-05	
Pierdere de sânge (hematom)	0.00430100	
Scurgerea sângelui dintr-un vas sanguin rupt (hemoragie)	0.00023041	
Infecție	0.000230411	
Iritație, zonă înroșită (inflamație)	0	
Pierderea senzațiilor (amorteală)	0	
Durere	0.000230411	
Disconfortul pacientului	0	
Întârzierea procedurii	0.018509658	
Vindecarea sau sigilarea incompletă a arterei în locul în care s-a efectuat orificiul (pseudoanevrism/anevrism)	0.00384018	

Vătămare cunoscută sau previzibilă	Frecvența (%)	Factori de diminuare
fals)		
Sângerare în spațiul abdominal (sângerare retroperitoneală)	0.000460821	
Infecție (septicemie)	0	
Blocarea unei artere din cauza unui cheag (tromboembolism)	0.000153607	
Blocarea unei artere din cauza unui cheag (tromboză)	0	
Blocarea unei artere (ocluzie vasculară sau ischemie a membrilor inferioare)	0.00921643	
Ruptură în arteră (perforație vasculară)	0	
Ruptură în arteră (disecție tisulară vasculară/lacerație)	0	

1.3.2 Avertismente și precauții

- Respectați indicațiile medicului.
- Contactați medicul dacă prezentați sângerare, durere sau semne de infecție. Semnele de infecție sunt înroșire, febră, puroi și/sau căldură la locul respectiv. Semnele unui hematom sunt umflarea, umflături în zona inghinală.
- Păstrați asupra dumneavoastră cardul cu informații pentru pacient pentru următoarele 18 luni.

1.3.3 Acțiuni corective privind siguranță în teren

A existat o rechemare care a implicat FemoSeal™. Rechemarea a fost provocată de creșterea numărului de reclamații legate de produs. Problema a fost cauzată în timpul producției și a fost corectată.

1.4 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață

1.4.1 Contextul clinic al dispozitivului

FemoSeal™ se află pe piață de 15 ani.

1.4.2 Marcaj CE de susținere a dovezilor clinice

Aprobarea FemoSeal™ se bazează pe un studiu efectuat pe 80 de pacienți. Studiul a arătat că FemoSeal™ VCS a reușit să închidă în siguranță artera la cel puțin 95% dintre pacienți.

Tabelul 1.3 este o listă a studiilor efectuate pe FemoSeal™ VCS. Versiunea originală a dispozitivului a fost comercializată până în 2006. Versiunea actuală a dispozitivului se află pe piață astăzi.

Tabelul 1.3 Rezumatul studiilor pivot

Testarea funcțională pe animale anterior introducerii pe piață	Versiune dispozitiv
Biocompatibilitatea și biofuncționalitatea unui implant biodegradabil pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular. Test funcțional de implantare în intervale de timp de 12, 15 și 18 luni la oi. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (efectuat de Biomatech, Franța).	11200 (dispozitiv original)
Biocompatibilitatea și biofuncționalitatea unui implant biodegradabil pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular. Test funcțional de implantare în intervale de timp de 12, 24 și 36 de săptămâni la oi. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (efectuat de Biomatech, Franța).	11200 (dispozitiv original)
Biocompatibilitatea și biofuncționalitatea unui implant biodegradabil pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular. Test funcțional de implantare la oi și porci timp de 5 săptămâni (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (efectuat de Biomatech, Franța).	11200 (dispozitiv original)
Primul studiu clinic pe oameni	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (dispozitiv original)
Studii clinice ulterioare introducerii pe piață, finalizate	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (dispozitivul actual)
Evaluarea de confirmare a FemoSeal™ Vascular Closure System în teaca de 7 F. (2008)	C11202 (dispozitivul actual)
Studiul de supraveghere ulterior introducerii pe piață (PMS) a FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (dispozitivul actual)
Studii clinice ulterioare introducerii pe piață, planificate/în curs	
Registrul FemoSeal Vascular Closure System (VCS): un studiu prospectiv, multicentric, observațional în Europa	C11202 (dispozitivul actual)
Activități de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață	
20210292 – Raportul studiului clinic privind FemoSeal Vascular Closure System (2020)	C11202 (dispozitivul actual)
20210298 – Raportul studiului clinic privind firul de ghidaj (2020)	C11202 (dispozitivul actual)

Tabelul 1.4 de mai jos descrie toate studiile pentru FemoSeal™ VCS.

Tabelul 1.4 Rezumatele studiilor anterioare introducerii pe piață

Testarea funcțională pe animale anterior introducerii pe piață					
Denumirea studiului	Anul/ Investigator coordonator	Tipul studiului	Obiective	Repere	Criterii pentru posibila acceptare
Biocompatibilitatea și biofuncționalitatea unui implant biodegradabil pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular. Test funcțional de implantare în intervale de timp de 12, 15 și 18 luni la oi. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (efectuat de Biomatech, Franța).	2000 Radi Medical System AB Efectuat de Biomatech, Franța	Studiu pe animale; investigație exploratorie	Scopul studiului a fost evaluarea biocompatibilității și biofuncționalității unui implant biodegradabil conceput pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular. Raportul se referă la animalele de rezervă din studiul cu numărul 862 (document # 1051-01)	N = 3 oi femele adulte, 1 animal la fiecare perioadă Monitorizare pentru analiza histopatologică, clasificarea macroscopică și analiza ultrastructurală 12 luni 15 luni 18 luni Monitorizare ecografică Doppler color – 30 de zile la locurile de abord în artera carotidă și femurală	Permeabilitatea arterei - Evaluarea fluxului sanguin după introducerea – reducerea fluxului sanguin cu 2/3, asociată cu spasmul vascular temporar al arterei, care a fost atribuit procedurii, ambele au survenit la artera carotidă comună stângă - Evaluare ecografică Doppler color (4 săptămâni) – 3/3 (100%) fără reducere importantă a fluxului sanguin la 30 de zile după implantare Observații macroscopice 12 luni – permeabilitate confirmată macroscopic prin absența ocluziei vizibile anatomic; fără leziuni de intoleranță locală macroscopică (hemoragie, necroză sau neovascularizare); încapsularea discului interior părea pronunțată 15 luni – observarea macroscopică nu a evidențiat semne de inflamare; nu au fost identificate reziduuri de disc interior sau exterior; țesutul de încapsulare situat în zona discului exterior a apărut ca la observarea de 12 luni 18 luni – observarea macroscopică nu a evidențiat niciun semn de intoleranță locală, discul exterior vizibil (3/3 cazuri), resorbția completă a discului interior; 1/3 (artera carotidă comună stângă) – depresia peretelui arterial observată la locul implantului (ar putea fi asociată cu

					introducerea dispozitivului) Concluzii - La nivel macroscopic, după 12, 15 și 18 luni de la implantare nu au fost detectate semne necrotice, degenerative sau trombotice. - Procesul de degradare a discului interior și exterior a părut a progresa între 12 și 18 luni și a părut complet la 18 luni, cu un țesut albicios acoperind zona implantată. - Histologic, după 18 luni, materialul polimeric nu a mai fost vizibil, dar a fost prezent un țesut fibros endoluminal. Nu au fost observate leziuni necrotice, degenerative sau trombotice.
Biocompatibilitatea și biofuncționalitatea unui implant biodegradabil pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular. Test funcțional de implantare în intervale de timp de 12, 24 și 36 de săptămâni la oi. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (efectuat de Biomatech, Franța).	2002 Radi Medical System AB Efectuat de Biomatech, Franța	Studiu pe animale; investigație exploratorie	Scopul studiului a fost evaluarea biocompatibilității unui implant biodegradabil conceput pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular.	Monitorizare (după implantare) 12 săptămâni 24 de săptămâni 36 de săptămâni N = 12 oi, 3 animale la fiecare perioadă, 3 animale de rezervă sacrificate la 12, 15 și 18 luni Locuri de implantare – artera femurală dreapta și stânga, artera carotidă comună dreapta și stânga Analiză ecografică Doppler color	<u>Permeabilitatea arterei carotide și femurale după 4 săptămâni</u> - Reducere importantă a fluxului sanguin 0/12 (0%) <u>Nicio reducere importantă a fluxului sanguin</u> - Afectare severă a fluxului sanguin asociată introducerii dispozitivului 0/12 (0%) - Reducerea fluxului sanguin în carotida comună stângă 2/12 (16,6%) din cauza spasmului venos temporar al arterei (atribut intervenției chirurgicale, nu dispozitivului) <u>Afectarea fluxului sanguin prin monitorizare</u> 12 săptămâni – 0/12 (0%) 24 de săptămâni – 0/12 (0%) 36 de săptămâni – 0/12 (0%) Măsurători ale tensiunii arteriale (3 oi – 36 de săptămâni) - Nu s-a detectat o

					reducere importantă a fluxului sanguin Date macroscopice pentru integrare și degradare (gradul 0-4) <u>Locuri de abord carotidian</u> <i>Partea internă</i> -încapsulare 12 săptămâni 1,3 24 de săptămâni 0,8 36 de săptămâni 0,7 -degradarea materialului 12 săptămâni 2,2 24 de săptămâni 2,3 36 de săptămâni 0,7 <i>Partea externă</i> -încapsulare 12 săptămâni 2,0 24 de săptămâni 1,0 36 de săptămâni 0,8 -degradarea materialului 12 săptămâni 2,0 24 de săptămâni 2,7 36 de săptămâni 3,2 <u>Locuri de abord femural</u> <i>Partea externă</i> -încapsulare 12 săptămâni 1,0 24 de săptămâni 2,7 36 de săptămâni 1,0 -degradarea materialului 12 săptămâni 2,0 24 de săptămâni 2,4 36 de săptămâni 3,0 <i>Partea internă</i> -încapsulare 12 săptămâni 2,0 24 de săptămâni 1,2 36 de săptămâni 1,0 -degradarea materialului 12 săptămâni 1,0 24 de săptămâni 2,2 36 de săptămâni 3,0 <u>Date histologice pentru integrare, degradare și</u>

					parametri inflamatori (media valorilor relevante, indice 0-4) n=6 <u>Locuri de abord carotidian</u> Fibroză externă 12 săptămâni – 2,3 24 de săptămâni – 2,3 36 de săptămâni – 1,8 Neointimă internă 12 săptămâni – 3,0 24 de săptămâni – 2,7 36 de săptămâni – 3,3 Degradarea materialului 12 săptămâni – 1,7 24 de săptămâni – 3,0 36 de săptămâni – 3 + Parametri inflamatori (macrofage) 12 săptămâni – 3,0 24 de săptămâni – 1,7 36 de săptămâni – 1,7 <u>Locuri de abord femural</u> Fibroză externă 12 săptămâni – 1,3 24 de săptămâni – 1,5 36 de săptămâni – 1,7 Neointimă internă 12 săptămâni – 3,7 24 de săptămâni – 3,3 36 de săptămâni – 3,8 Degradarea materialului 12 săptămâni – 2,0 24 de săptămâni – 3,0 36 de săptămâni – 3+ Parametri inflamatori (macrofage) 12 săptămâni – 3,5 24 de săptămâni – 1,8 36 de săptămâni – 1,8 <u>Valori de permeabilitate histomorfologică</u> Locuri de abord carotidian 12 săptămâni 74,0% 24 de săptămâni 81,9% 36 de săptămâni -89,43% Locuri de abord femural 12 săptămâni – 42,2% 24 de săptămâni – 73,21% 36 de săptămâni – 78,71%

					<u>Permeabilitatea vaselor sanguine la ultrasunete (medie procentuală)</u> Loc de abord carotidian 12 săptămâni 94,6% 24 de săptămâni – 96,7% 36 de săptămâni – 94,7% Locuri de abord femural 12 săptămâni – 66,9% 24 de săptămâni – 63,6% 36 de săptămâni – 75,1% Concluzii - Nu s-a detectat niciun semn de intoleranță locală semnificativă (absența leziunilor inflamatorii, necrotice sau degenerative vizibile) la 12, 24 sau 36 de săptămâni - Nu s-a înregistrat nicio reacție tisulară adversă semnificativă asociată cu gazda și dispozitivul - Degradarea implantului a fost aproape completă la 36 de săptămâni
Biocompatibilitatea și biofuncționalitatea unui implant biodegradabil pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular. Test funcțional de implantare la oi și porci timp de 5 săptămâni (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (efectuat de Biomatech, Franța).	2002 Radi Medical System AB Efectuat de Biomatech, Franța	Studiul pe animale	Scopul studiului a fost evaluarea biocompatibilității și biofuncționalității unui implant biodegradabil conceput pentru realizarea hemostazei în sistemul vascular. Dispozitivul testat a fost destinat introducerii în orificiul de puncție al arterelor pentru realizarea hemostazei. Un disc a pătruns în orificiul de puncție din arteră, iar celălalt a strâns discul interior din exteriorul arterei. Ambele discuri au fost introduse printr-o teacă a setului introdusor. Discurile au fost concepute pentru a preveni sângerarea, a se	Perioada de implantare/monitorizare este de 5 săptămâni pentru toate animalele 4 oi, 1 porc 14 elemente de închidere 8 elemente de închidere implantate în 2 oi, 2 elemente de închidere implantate în 1 porc Când au fost implantate două elemente de închidere în aceeași arteră femurală, acestea au fost implantate la o distanță > 30 mm	Au fost înregistrate criteriile pentru orice semne adverse (inflamație, necroză, hemoragie sau orice altă leziune) sau pentru formarea oricărui strat pseudo-intima subțire. O atenție deosebită a fost acordată integrării tisulare inițiale a dispozitivului, cu accent special pe încapsularea discului interior. La nivel macroscopic, nu au fost observate semne semnificative de intoleranță locală sau formare de trombi. Observarea macroscopică nu a evidențiat nicio diferență între oi sau porci

			vindeca în peretele vasului și, în cele din urmă, a se degrada și a fi resorbite. Studiul a fost conceput pentru a colecta și analiza date după implantarea funcțională la oi și porci pentru a evalua capacitatea implantului de a menține funcția fiziologică atunci când este utilizat în sistemul circulator, a determina răspunsul gazdei și reacția dispozitivului (integritate fizică, încapsulare tisulară la sacrificare) și a evalua degradarea implantului		după implantarea elementelor de închidere în arterele femurale. La nivel macroscopic, nu au fost observate semne semnificative de intoleranță locală sau formare de trombi. Observarea macroscopică nu a evidențiat nicio diferență între oi sau porci după implantarea elementelor de închidere în arterele femurale. Analiza histopatologică a locului de implantare la oi nu a evidențiat reacții adverse locale. Discul interior și cel exterior au prezentat semne de degradare și, în unele cazuri, s-au rupt în bucăți mai mici. Discurile interioare s-au resorbit complet în țesutul neointimal. La porc, analiza histopatologică a indicat semne ușor mai puternic inflamatorii în jurul discurilor interioare și exterioare. La ambele animale, filamentul multiplu a prezentat semne ușor mai puternic inflamatorii decât materialul discului, lucru normal pentru firele de sutură împletite, din cauza întinderii mai mari a suprafeței. Permeabilitatea vasului sanguin a fost măsurată după 5 săptămâni utilizând trei metode diferite, histomorfometric, histomorfometric în combinație cu măsurarea diametrului vasului

					sanguin prin utilizarea şublerului şi prin utilizarea ultrasonografiei Doppler color. Permeabilitatea medie a vasului sanguin la oi a fost între 60 şi 80%, în funcţie de metodă (12 observaţii). La porc, permeabilitatea vasului sanguin a fost între 40 şi 80% (2 observaţii).
Primul studiu clinic pe oameni					
Denumirea studiului	Anul/ Investigator coordonator	Tipul studiului	Obiective	Repere	Criterii pentru posibila acceptare
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Studiu deschis, cu un singur braţ, multicentric	Obiectivele studiului au fost determinarea siguranţei, performanţei şi eficacităţii FemoSeal Vascular Closure System (sistemul FemoSeal) în general şi, în mod specific, ale elementelor de închidere, la pacienţii supuşi procedurilor cardiologice de diagnosticare şi intervenţionale utilizând abordul arterial femural.	Studiu format din 2 părţi n total = 80 n partea 1 = 20 n partea 2 = 60 Indicaţii: Partea 1 – cateterizarea cardiacă de diagnosticare utilizând artera femurală ca loc de abord Partea 2 – pacienţii supuşi procedurilor cardiologice de diagnosticare şi intervenţionale utilizând artera femurală ca loc de abord Monitorizare 30 de zile	Rezultate <u>-hemostază realizată cu FS fără compresie</u> - Partea 1 20/20 (100%) - Partea 2 58/60 (97%) Timp median până la hemostază la momentul procedurii (partea 2) – 1,0 minute (interval imediat – 8 minute) <u>Timp până la mobilizare postoperatorie (minute)</u> Partea 1 – median: 33,0 mediu: 67,8 Partea 2 – median: 45 mediu: 87,5 <u>Incidenţa complicaţiilor vasculare majore – monitorizare 30 de zile</u> Partea 1 -Fără complicaţii vasculare 20/20 (100%) Partea 2 Pseudoanevrism – 1/59 (1,69 %)

					<u>Esecul tratamentului</u> Partea 1 – 0/20 (0%) Partea 2 – 3/60 (5%) 2 din cauza imposibilității de realizare a hemostazei fără utilizarea compresiei 1 din cauza complicațiilor vasculare majore, pseudoanevrism <u>Supurare persistentă</u> Partea 1 – 0/20 (0%) Partea 2- 8/60 (13%) <u>Hematom</u> Partea 1 – 0/20 (0%) Partea 2 – 6/60 (10%)

Tabelul 1.5 de mai jos sintetizează toate studiile finalizate după introducerea pe piață a dispozitivului.

Tabelul 1.5 Studii ulterioare introducerii pe piață

Studii clinice ulterioare introducerii pe piață, finalizate					
Denumirea studiului	Anul/ Investigator coordonator	Tipul studiului	Obiective	Repere	Criterii pentru posibila acceptare
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) Gradul de acceptare de către utilizatori a noului ambalaj (SIS)	2006 RADI	Studiu ulterior introducerii pe piață, Gradul de acceptare de către utilizatori a noului ambalaj	Studiu ulterior introducerii pe piață efectuat asupra actualizării modelului de FemoSeal Vascular® Closure System #11202, care are un sistem de introducere modificat comparativ cu primul model, #11200, pentru a documenta funcționalitatea. Obiectivul studiului a fost acela de a primi feedback cu privire la Instrucțiunile	100 de pacienți 63 de bărbați/37 de femei - Vârsta medie 68 de ani pentru femei, 65 de ani pentru bărbați 2 spitale suedeze, 6 medici 112 dispozitive Date achiziționate în formularele cu fișele medicale (CRF)	Rezultate 1. Ilustrațiile/Instrucțiunile din IDU au fost considerate informative și adecvate 2. Hemostază imediată (91/100)

			de utilizare (IDU) revizuite și la proiectul de instruire pentru medici și asistente medicale, de a confirma evaluările efectuate în analiza de risc și de a oferi informații cu privire la orice îmbunătățire a calității produsului.	50 de pacienți consecutivi																															
				Indicație – cateterizare cardiacă de diagnosticare sau invazivă din artera femurală comună																															
				<table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>bărbați</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>femei</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>cazuri de ICP (intervenție coronariană percutană)</td><td>15</td></tr><tr><td>vârstă (ani)</td><td>62,6±11,1</td></tr><tr><td>indice de masă corporală (kg/m²)</td><td>25,4±6,7</td></tr><tr><td>TA sistolică (mmHg)</td><td>131,2±20,9</td></tr><tr><td>TA diastolică (mmHg)</td><td>77,9±10,6</td></tr><tr><td>diabet zaharat</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>hipertensiune arterială</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>intervenție coronariană anterioară</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>aspirină înainte de procedură</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>clopidogrel înainte de procedură</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>heparină nefracționată în timpul procedurii</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>abociximab în timpul procedurii</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	n	50	bărbați	35 (70%)	femei	15 (30%)	cazuri de ICP (intervenție coronariană percutană)	15	vârstă (ani)	62,6±11,1	indice de masă corporală (kg/m ²)	25,4±6,7	TA sistolică (mmHg)	131,2±20,9	TA diastolică (mmHg)	77,9±10,6	diabet zaharat	9 (18%)	hipertensiune arterială	34 (68%)	intervenție coronariană anterioară	13 (26%)	aspirină înainte de procedură	50 (100%)	clopidogrel înainte de procedură	50 (100%)	heparină nefracționată în timpul procedurii	15 (30%)	abociximab în timpul procedurii	2 (4%)	
n	50																																		
bărbați	35 (70%)																																		
femei	15 (30%)																																		
cazuri de ICP (intervenție coronariană percutană)	15																																		
vârstă (ani)	62,6±11,1																																		
indice de masă corporală (kg/m ²)	25,4±6,7																																		
TA sistolică (mmHg)	131,2±20,9																																		
TA diastolică (mmHg)	77,9±10,6																																		
diabet zaharat	9 (18%)																																		
hipertensiune arterială	34 (68%)																																		
intervenție coronariană anterioară	13 (26%)																																		
aspirină înainte de procedură	50 (100%)																																		
clopidogrel înainte de procedură	50 (100%)																																		
heparină nefracționată în timpul procedurii	15 (30%)																																		
abociximab în timpul procedurii	2 (4%)																																		
Evaluarea de confirmare a FemoSeal™ Vascular Closure System în teacă de 7 F. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Universitatea de Medicină din Innsbruck, Austria	Evaluarea de confirmare ulterioară introducerii pe piață	Obiectivul acestui studiu a fost acela de a evalua siguranța și performanța FemoSeal® utilizat în timpul rutinei clinice normale la pacienții supuși procedurii de cateterizare cardiacă de diagnosticare sau procedurii intervenționale cardiace percutanate efectuate cu o teacă 7 F.		Criterii principale de evaluare - Criterii principale de evaluare a eficacității – TTH (timpul până la hemostază) cu sau fără supurare, dar fără compresie suplimentară, manuală sau mecanică. - Criterii de evaluare a siguranței – incidența evenimentelor adverse – complicații vasculare minore și majore și toate celelalte evenimente adverse – grave și minore pe durata studiului (mai exact, până la externarea pacientului). Rezultate - Timp mediu până la hemostază - Diagnosticare – 56,6 ± 29 secunde - Intervențional 59,9 ± 16,2 secunde - Toți pacienții 57,8 ±26,3 - Toți pacienții au putut fi mobilizați după 4 ore de odihnă la pat, fără niciun fel de problemă. Rezultate în materie de siguranță 49/50 (98%) fără complicații vasculare până la externare - Timp mediu până la externare 2,6 zile 1/50 (2%) sângerare minoră în ziua următoare după o mobilizare fără evenimente în ziua angiografiei																														
Studiul de supraveghere ulterior introducerii pe piață (PMS) a FemoSeal®	2009 RADI	Studiul ulterior introducerii pe piață	Studiul ar trebui să stabilească dacă utilizatorii/clientii au perceput orice tip de	25 de dispozitive 4 spitale suedeze	Rezultate 1. Probleme în legătură cu ambalajul – 21/25 (84%) de introduceri au reușit;																														

VCS #11202 (R1756-03) (2009)		problemă cu noul ambalaj, în special cu partea exterioară nesterilă a pungii Tuvek/PET-PE. De asemenea, studiul ar trebui să stabilească dacă medicul curant percepe vreo diferență în ceea ce privește etapele de introducere/utilizare a dispozitivului în comparație cu dispozitivele utilizate anterior. De asemenea, studiul ar trebui să ofere informații privind posibilele nevoi suplimentare de îmbunătățire a calității produsului.	16/25 (64%) dintre pacienți au fost pacienți cu ICP (intervenție coronariană percutană) cu medicamente anticoagulante puternice	4/25 (16%) nu au reușit (1 – testarea noului set introdus, 1 disc interior a trecut prin arteriotomie la pasul de revenire, butonul a ieșit și discul exterior a fost introdus în canalul tisular de incizie, 2 hemostaza imediată nu a fost realizată în ciuda lipsei problemelor de aplicare.) 2. Hemostaza imediată la 19/25 (76%) pacienți 3. Sângerare 11/25 (44%) – 9/25 (36%) supurare/hemoragie, 2/25 (8%) hematoame Frecvență totală a evenimentelor 19%

1.4.3 Siguranța

FemoSeal™ are un timp mai scurt de oprire a sângerării la locul procedurii în comparație cu compresia manuală. FemoSeal™ și compresia manuală prezintă riscuri similare. Beneficiile clinice ale utilizării FemoSeal™ depășesc riscurile. Medicul dumneavoastră a ținut cont de riscuri și a stabilit că acest dispozitiv este adecvat pentru procedura dumneavoastră. Consultați secțiunea 2.1.4 pentru informații privind populația de pacienți. Dacă suferiți de afecțiuni medicale preexistente, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Au existat trei studii clinice ulterioare introducerii pe piață pentru FemoSeal™. Cele 3 studii au inclus un studiu din 2006 cu 100 de pacienți, un studiu din 2008 cu 50 de pacienți și un studiu din 2009 cu 25 de pacienți. Aceste studii au confirmat siguranța și eficacitatea FemoSeal™. De asemenea, aceste studii au confirmat faptul că FemoSeal™ funcționează așa cum este prevăzut.

Terumo Medical Corporation continuă să colecteze informații despre dispozitiv și după ce acesta a fost introdus pe piață. Acest lucru este menit să demonstreze siguranța și performanța pe termen lung ale dispozitivului. Terumo realizează un studiu în Europa în 2022. Acest studiu va colecta informații suplimentare privind siguranța și performanța dispozitivului FemoSeal™. În plus, se va efectua un studiu în rândul medicilor pentru a colecta informații despre firul de ghidaj utilizat cu unitatea dispozitivului. Studiul va colecta informații de la medici cu privire la tipul de fir de ghidaj pe care îl utilizează în timpul procedurii.

1.5 Posibile alternative terapeutice

Compresia manuală este metoda standard de oprire a sângerării. Reprezintă utilizarea presiunii externe a mâinii de către un cadru medical din spital pe orificiul din arteră.

Dacă luați în considerare alte tratamente, adresați-vă medicului dumneavoastră care poate avea în vedere antecedentele medicale.

2.0 BIBLIOGRAFIE

Publicații în context clinic

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publicații care furnizează date privind siguranța și performanța FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. Ann Vasc Surg 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019; doi:10.1177/1129729819854593

3.0 ISTORICUL REVIZUIRILOR

Numărul revizuirii SSCP	Data emiterii	Descrierea modificării	Revizuire validată de organismul notificat
1	20.01.2023	Ediția inițială, la certificarea CE MDR	X Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu (valabil numai pentru dispozitivele implantabile din clasa IIa sau IIb (MDR, articolul 52 (4) al 2-lea alineat) pentru care SSCP nu este încă validat de ON)

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках

FemoSeal™ Vascular Closure System

Производитель	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA (США)
SRN производителя	US-MF-000019594
Базовый UDI-DI	38970FS79
Номер EMDN	C900199 – Системы гемостаза – Прочее
Класс устройства	Класс III
Год выпуска первого устройства с маркировкой CE	2005
Представитель в ЕС	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium (Бельгия) SRN: BE-AR-000001433
Уполномоченный орган	NSAI CE 0050

Оглавление

1.0	Сводка для пациентов.....	4
1.1	Предполагаемая область применения устройства	4
1.1.1	Назначение.....	4
1.1.2	Показания к применению.....	4
1.1.3	Противопоказания.....	4
1.1.4	Целевая группа пациентов	4
1.2	Описание устройства	5
1.2.1	Описание устройства	5
1.2.2	Сырьевые материалы и компоненты.....	7
1.3	Риски и предупреждения.....	9
1.3.1	Остаточные риски и нежелательные последствия.....	9
1.3.2	Предупреждения и меры предосторожности	10
1.3.3	Корректирующие действия по эксплуатационной безопасности.....	11
1.4	Сводная информация о клинической оценке и послепродажном клиническом контроле.....	11
1.4.1	Клинические сведения об устройстве.....	11
1.4.2	Клинические доказательства, подтверждающие маркировку CE I	
1.4.3	Безопасность	23
1.5	Возможные терапевтические альтернативы	24
2.0	Библиография.....	25
	Публикации о клинических подтверждениях	25
	Публикации по безопасности и эксплуатационным характеристикам FemoSeal™ VCS	25
3.0	Хронология редакций документа	27

Настоящая сводная информация о безопасности и клинических характеристиках (SSCP) предназначена для предоставления общественности доступа к обновленному краткому описанию основных аспектов безопасности и клинических характеристик системы закрытия сосудов FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках устройства, предназначенного для пациентов, представлена в **разделе 1.0**.

1.0 СВОДКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Представленная ниже информация предназначена для пациентов или непрофессиональных лиц.

Данный SSCP не предназначен для предоставления общих рекомендаций по лечению заболеваний. Если у вас есть вопросы о вашем состоянии здоровья или об использовании устройства в вашей ситуации, обратитесь к своему лечащему врачу.

Настоящий SSCP не предназначен для замены карты имплантата или инструкции по эксплуатации с целью предоставления информации о безопасном использовании устройства.

1.1 Предполагаемая область применения устройства

1.1.1 Назначение

Система FemoSeal™ Vascular Closure System – это медицинское устройство, используемое для закрытия отверстия в артерии (пункции общей бедренной артерии) в паховой области.

1.1.2 Показания к применению

Система FemoSeal™ Vascular Closure System одобрена для использования при закрытии отверстия в артерии в паховой области.

1.1.3 Противопоказания

FemoSeal™ не следует использовать (противопоказано) у пациентов с отверстиями в артерии диаметром более 2,33 мм (7 французских пунктов).

1.1.4 Целевая группа пациентов

FemoSeal™ одобрен для использования у пациентов в возрасте 18 лет и старше.

Применение FemoSeal™ не тестировалось у следующих пациентов:

- Пациенты, получающие антикоагулянт (терапевтический тромболиз).
- Пациенты с узкими артериями (клинически значимым заболеванием периферических сосудов) в месте пункции.
- Пациенты с высоким кровяным давлением (неконтролируемая гипертензия > 220 мм рт. ст., первое число при измерении кровяного давления [систолического], или > 110 мм рт. ст., второе число при измерении кровяного давления [диастолического]).

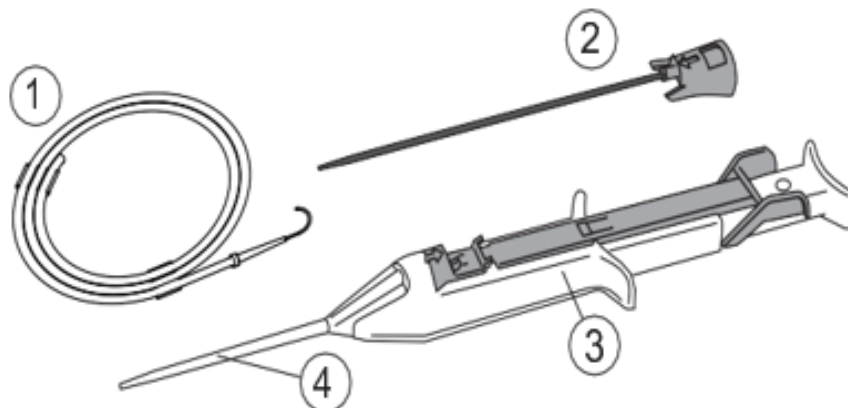
- Пациенты с нарушением гемостаза (тромбоцитопения) или с низким содержанием железа (анемия).
- Пациенты с небольшими артериями (общая бедренная артерия менее 5 мм).
- Пациенты с заболеваниями почек или печени (почечные и/или печеночные нарушения).
- Пациенты с другими заболеваниями (соответствующая сопутствующая инфекция).
- Группа пациентов конкретной расы.
- Пациенты с сердечным приступом (инфаркт миокарда) в течение 72 часов.
- Пациенты с имплантированным устройством в отверстии артерии (стент или сосудистый трансплантат).
- Пациентки, вынашивающие ребенка или кормящие грудью.
- Пациенты в возрасте до 18 лет.

1.2 Описание устройства

1.2.1 Описание устройства

FemoSeal™ – это устройство, используемое для закрытия отверстия в бедренной артерии (артериальной пункции). Имплантируемые части FemoSeal™ включают в себя два разлагаемых пластиковых (полимерных) диска, которые остаются в теле, и шовный материал. Диски образуют многослойное уплотнение, удерживаемое вместе шовной нитью (многоволоконной). См. **рис. 1.2**.

Рис. 1.1 Устройство FemoSeal™ VCS с проводником и дилататором



1. Проводник 0,038" (0,97 мм)

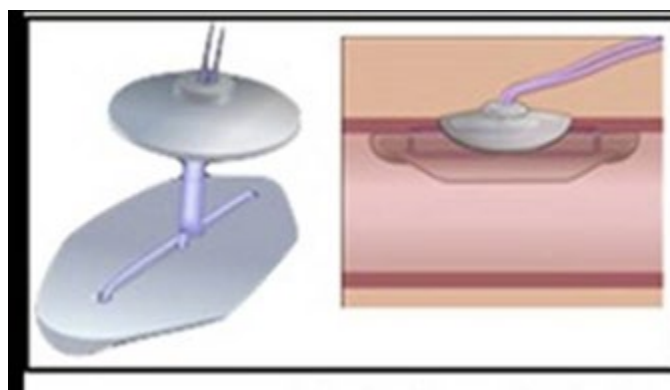
2. Инструмент для растягивания артерий

3. Устройство FemoSeal™
4. Трубка, обеспечивающая введение и
выведение из артерии (интродьюсер)
(дилататор)

Рис. 1.2 Внутреннее уплотнение и внешний закрывающий диск, соответственно



Рис. 1.3 Установлены внутреннее уплотнение и внешний закрывающий диск



Диски, оставленные в теле, растворяются в течение восемнадцати (18) месяцев. Шовная нить (многоволоконная) растворяется в течение двух (2) – трех (3) лет.

1.2.2 Сырьевые материалы и компоненты

Детали FemoSeal™, оставшиеся в организме, со временем растворяются (разлагаются).

Рисунки на **рис. 1.3**. В **таблице 1.1** ниже перечислены материалы, из которых изготовлено устройство.

Таблица 1.1 Сырьевые материалы в системе FemoSeal™ VCS

Номер по каталогу	Описание	Материалы
1	Проводник диаметром 0,038 дюйма (0,97 мм) с J-образным кончиком	Проводник: Нержавеющая сталь J-образный кончик: полипропилен, белый пигмент Зажим: полиэтилен Трубки: полиэтилен
2	Дилататор FemoSeal™	Втулка: тетрагидрофуран, синий пигмент, полибутилентерефталат (PBT)

			Трубка: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП), черный пигмент Смазочный материал: силиконовое масло
3/4	Устройство FemoSeal™	Литая деталь RD7 – внутреннее уплотнение и внешний закрывающий диск *	Сополимер между гликолидом, триметиленкарбонатом, ε-капролактоном и ТМП: триметилпропаном (инициатором)
		Многоволоконная нить *	Сегментированный сополимер между L,L-лактидом, триметиленкарбонатом, ε-капролактоном и 1,3 пропандиолом (инициатором) Покрытие представляет собой сополимер между гликолидом, ε-капролактоном и L-лизинном
		Закрывающая трубка	полипропилен
		Толкатель	нержавеющая сталь
		Ползунок	полибутилентерефталат (ПБТ)
		Корпус	полибутилентерефталат (ПБТ)
		Кнопка	полибутилентерефталат (ПБТ)
		Крышка кнопки	полиоксиметилен (ПОМ)
		Гильза	Полибутилентерефталат (ПБТ),
		Прокладка	полибутилентерефталат (ПБТ)
		Конус	полипропилен
		Крышка корпуса	полибутилентерефталат (ПБТ)
		Предохранительный фиксатор	Полибутилентерефталат (ПБТ), синий пигмент
		Крышка втулки	полибутилентерефталат (ПБТ)
		Уплотнительная прокладка трубки	Силикон, твердость по Шору А 70
		Уплотнительная прокладка корпуса	Силикон, твердость по Шору А 70
		Пружина	Нержавеющая сталь
		Интродьюсер с конической оболочкой	полипропилен Силикон Dow Corning 360, гексан

* Имплантируемая часть устройства; имплантируемые компоненты не препятствуют проведению МРТ

1.3 Риски и предупреждения

Обратитесь к медицинскому работнику, если вы считаете, что испытываете побочные эффекты, связанные с устройством или его использованием, или если вы обеспокоены рисками. Данный документ не предназначен для замены консультации с медицинским работником в случае необходимости. Ваш врач рассмотрел риски и решил, что данное устройство подходит для вашей процедуры.

1.3.1 Остаточные риски и нежелательные последствия

Вред, связанный с использованием системы VCS FemoSeal™ в результате остаточных рисков, приведен в **таблице 1.2**. Частота возникновения основана на данных, собранных в период с января 2015 года по декабрь 2021 года.

Таблица 1.2 Вред, связанный с остаточными рисками

Известный или прогнозируемый вред	Частота возникновения (%)	Смягчающие факторы
Аллергическая реакция	0	Меры и планы по максимально низкому риску были рассмотрены в рамках разработки продукта, производственных рекомендаций, маркировки продукта и обучения врачей.
Ослабление стенки артерии (аневризма)	0	
Аномальное соединение артерии и вены (артериовенозная фистула)	0,0000768036	
Кровопотеря/кровотечение	0,05767947	
Летальный исход	0	
Кровотечение под кожей (экхимоз)	0	
Блокирование артерии (эмболия)	0,000153607	
Раздражение из-за устройства (реакция на инородное тело)	0,0000768036	
Потеря крови (гематома)	0,00430100	
Выделение крови из поврежденного кровеносного сосуда (кровотечение)	0,00023041	
Инфекция	0,000230411	
Раздражение, покраснение	0	

Известный или прогнозируемый вред	Частота возникновения (%)	Смягчающие факторы
(воспаление)		
Потеря чувствительности (онемение)	0	
Боль	0,000230411	
Дискомфорт пациента	0	
Задержка процедуры	0,018509658	
Неполное заживление или герметизация артерии, в которой было отверстие (псевдоаневризма/ложная аневризма)	0,00384018	
Кровотечение в брюшную полость (забрюшинное кровотечение)	0,000460821	
Инфекция (сепсис)	0	
Закупорка артерии тромбом (тромбоэмболия)	0,000153607	
Закупорка артерии тромбом (тромбоз)	0	
Закупорка артерии (окклюзия сосуда или ишемия нижних конечностей)	0,00921643	
Разрыв артерии (перфорация сосуда)	0	
Разрыв артерии (рассечение/удаление тканей сосуда)	0	

1.3.2 Предупреждения и меры предосторожности

- Следуйте указаниям врача.
- При появлении кровотечения, боли или признаков инфекции обратитесь к врачу.
Признаками инфекции являются покраснение, лихорадка, выделения и (или) тепло в месте лечения. Признаки гематомы – отек, вздутие в паху.
- Носите карту пациента в течение следующих 18 месяцев.

1.3.3 Корректирующие действия по эксплуатационной безопасности

Была одна акция отзыва, коснувшаяся FemoSeal™. Отзыв был вызван увеличением количества жалоб на качество продукции. Дефект был вызван производственным процессом и был устранен.

1.4 Сводная информация о клинической оценке и послепродажном клиническом контроле

1.4.1 Клинические сведения об устройстве

FemoSeal™ присутствует на рынке уже 15 лет.

1.4.2 Клинические доказательства, подтверждающие маркировку CE

Одобрение FemoSeal™ основано на исследовании 80 пациентов. Исследование показало, что система FemoSeal™ VCS способна безопасно закрыть артерию по меньшей мере у 95 % пациентов.

Таблица 1.3 представляет собой список исследований с использованием FemoSeal™ VCS. Оригинальная версия устройства была выпущена на рынок до 2006 года. Сегодня на рынке представлена актуальная версия устройства.

Таблица 1.3 Сводная информация по базовым клиническим исследованиям

Предпродажное функциональное тестирование на животных	Версия устройства
Биосовместимость и биофункциональность биоразлагаемого имплантата для достижения гемостаза в сосудистой системе. Функциональный тест на имплантацию на овцах за 12-, 15- и 18-месячные периоды времени. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (выполнен компанией Biomatech, Франция).	11200 (оригинальное устройство)
Биосовместимость и биофункциональность биоразлагаемого имплантата для достижения гемостаза в сосудистой системе. Функциональный тест на имплантацию на овцах 12-, 24- и 36-недельные периоды времени. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (выполнен компанией Biomatech, Франция).	11200 (оригинальное устройство)
Биосовместимость и биофункциональность биоразлагаемого имплантата для достижения гемостаза в сосудистой системе. Тест на функциональную имплантацию на овцах и свинье в течение 5 недель, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (выполнен компанией Biomatech, Франция).	11200 (оригинальное устройство)
Первое клиническое исследование на людях	
Многоцентровое клиническое исследование системы закрытия сосудов FemoSeal Vascular Closure System для герметизации пункций бедренной артерии после диагностических/интервенционных кардиологических вмешательств (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (оригинальное устройство)
Завершенные послепродажные клинические исследования	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (текущее устройство)
Подтверждающая оценка системы FemoSeal™ Vascular Closure System в интродьюсере 7F. (2008)	C11202

	(текущее устройство)
Послепродажное контрольное исследование (PMS) FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009 г.)	C11202 (текущее устройство)
Планируемые/текущие клинические послепродажные исследования	
Реестр системы FemoSeal Vascular Closure System (VCS): Перспективное многоцентровое наблюдение в Европе	C11202 (текущее устройство)
Послепродажный клинический контроль	
20210292 – Отчет о клиническом исследовании системы FemoSeal Vascular Closure System (2020)	C11202 (текущее устройство)
20210298 – Отчет о клиническом исследовании проводника (2020 г.)	C11202 (текущее устройство)

В таблице 1.4 ниже описаны все исследования системы FemoSeal™ VCS.

Таблица 1.4. Сводные данные предпродажных исследований

Предпродажное функциональное тестирование на животных

Название исследования	Год / доверительный интервал (CI)	Тип исследования	Цели	Основные этапы	Потенциальные критерии приемлемости
Биосовместимость и биофункциональность биоразлагаемого имплантата для достижения гемостаза в сосудистой системе. Функциональный тест на имплантацию на овцах за 12-, 15- и 18-месячные периоды времени. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (выполнен компанией Biomatech, Франция).	2000 Radi Medical System AB Выполнен компанией Biomatech, Франция	Исследование на животных; поисковое исследование	Цель исследования заключалась в оценке биосовместимости и биофункциональности биоразлагаемого имплантата, предназначенного для достижения гемостаза в сосудистой системе. Адреса отчетов по резервным животным из исследования номер 862 (документ # 1051-01)	N = 3 взрослых самки овцы, по 1 животному в каждый момент времени Отслеживание гистопатологического анализа, макроскопической сортировки по качеству и ультраструктурного анализа • 12 месяцев • 15 месяцев • 18 месяцев Контроль с цветовой ультразвуковой доплерографией – 30 дней в местах доступа к сонной артерии и бедренной артерии	Проходимость артерии • Анализ потока крови после размещения устройства – уменьшение потока крови на 2/3, связанное с временным артериальным вазоспазмом, который был отнесен на счет процедуры; и то, и другое произошло на левой общей сонной артерии • Цветовая ультразвуковая доплерография (4 недели) – 3/3 (100 %) без значительного сокращения потока крови через 30 дней после имплантации Макроскопические наблюдения • 12 месяцев – проходимость подтверждена макроскопически при отсутствии анатомической заметной окклюзии; отсутствие макроскопических повреждений, вызванных местной непереносимостью (геморрагия, некроз или неоваскуляризация); инкапсуляция внутреннего диска оказалась заметной • 15 месяцев – макроскопическое наблюдение не выявило признаков воспаления; остатки внутренних или внешних дисков не выявлены; инкапсулирующая ткань, расположенная в области внешнего диска, имела тот же вид, что и при 12-месячным наблюдением • 18 месяцев – при

					макроскопическом наблюдении не выявлено признаков местной непереносимости, виден внешний диск (3/3 случая), деградация внутреннего диска завершена; 1/3 (левая общая сонная артерия) – в месте имплантации наблюдалось углубление стенки артерии (может быть связано с размещением устройства) Заключение - Макроскопически через 12, 15 и 18 месяцев после имплантации не было обнаружено никаких некротических, дегенеративных или тромботических признаков. - Процесс деградации внутренних и наружных дисков продолжался в период от 12 до 18 месяцев и завершался через 18 месяцев; имплантированная область была покрыта беловатой тканью. - Гистологически через 18 месяцев полимерный материал больше не был виден, но присутствовала эндолуминальная фиброзная ткань. Некротические, дегенеративные или тромботические поражения не отмечались.
Биосовместимость и биофункциональность биоразлагаемого имплантата для достижения гемостаза в сосудистой системе. Функциональный тест на имплантацию на овцах 12-, 24- и 36-недельные периоды времени.	2002 Radi Medical System AB Выполнен компанией Biomatech, Франция	Исследование на животных; поисковое исследование	Цель исследования заключалась в оценке биосовместимости биоразлагаемого имплантата, предназначенного для достижения гемостаза в сосудистой системе.	Последующий контроль (после имплантации) 12 недель 24 недели 36 недель N = 12 овец, 3 животных в каждый момент времени, по 3 резервных животных были использованы через 12, 15 и 18 месяцев	<u>Проходимость сонных и бедренных артерий через 4 недели</u> - Уменьшение основного потока крови 0/12 (0 %) <u>Значительного уменьшения потока крови не наблюдалось</u> - Сильное нарушение потока крови при введении устройства

(R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (выполнен компанией Biomedtech, Франция).			Места имплантации – правая и левая бедренные артерии, правая и левая общие сонные артерии Цветовая ультразвуковая доплерография	0/12 (0%) - Уменьшение потока крови в левой общей сонной артерии 2/12 (16,6%) из-за временного вазоспазма артерии (в зависимости от хирургического вмешательства, а не от устройства) <u>Нарушение потока крови в ходе последующего контроля</u> 12 недель – 0/12 (0%) 24 недели – 0/12 (0%) 36 недель – 0/12 (0%) Измерение кровяного давления (3 овцы – 36 недель) - Не обнаружено значительное уменьшение потока крови Макроскопические данные по целостности и деградации организма (класс 0-4) <u>Места на сонной артерии</u> <u>Внутренняя сторона</u> -герметизация 12 недель 1,3 24 недели 0,8 36 недель 0,7 -разложение материала 12 недель 2,2 24 недели 2,3 36 недель 0,7 <u>Внешняя сторона</u> -герметизация 12 недель 2,0 24 недели 1,0 36 недель 0,8 -разложение материала 12 недель 2,0 24 недели 2,7 36 недель 3,2 <u>Места на бедренной артерии</u>

					<i>Внешняя сторона</i> -герметизация 12 недель 1,0 24 недели 2,7 36 недель 1,0 -разложение материала 12 недель 2,0 24 недели 2,4 36 недель 3,0 <i>Внутренняя сторона</i> -герметизация 12 недель 2,0 24 недели 1,2 36 недель 1,0 -разложение материала 12 недель 1,0 24 недели 2,2 36 недель 3,0 <u>Гистологические данные по параметрам целостности организма, разложения и воспалительных процессов (среднее из соответствующих значений, индекс 0-4) n=6</u> <u>Места на сонной артерии</u> Внешний фиброз 12 недель – 2,3 24 недели – 2,3 36 недель – 1,8 Внутренняя неоинтима 12 недель – 3,0 24 недели – 2,7 36 недель – 3,3 Разложение материала 12 недель – 1,7 24 недели – 3,0 36 недель – 3 + Параметры воспаления (макрофаги) 12 недель – 3,0 24 недели – 1,7 36 недель – 1,7 <u>Места на бедренной артерии</u> Внешний фиброз 12 недель – 1,3 24 недели – 1,5 36 недель – 1,7

					Внутренняя неоинтима 12 недель – 3,7 24 недели – 3,3 36 недель – 3,8 Разложение материала 12 недель – 2,0 24 недели – 3,0 36 недель – 3+ Параметры воспаления (макрофаги) 12 недель – 3,5 24 недели – 1,8 36 недель – 1,8 <u>Значения гистоморфологической проходимости</u> Места на сонной артерии 12 недель 74,0% 24 недели 81,9% 36 недель – 89,43% Места на бедренной артерии 12 недель – 42,2% 24 недели – 73,21% 36 недель – 78,71% <u>УЗИ проходимости сосуда (средний %)</u> Место на сонной артерии 12 недель – 94,6% 24 недели – 96,7% 36 недель – 94,7% Места на бедренной артерии 12 недель – 66,9% 24 недели – 63,6% 36 недель – 75,1% Заключение - Значимые признаки местной непереносимости (отсутствие видимых воспалительных, некротических или дегенеративных поражений) не обнаружены через 12, 24 или 36 недель - Существенные неблагоприятные тканевые реакции в отношении организма-хозяина и

					устройства не зарегистрированы Деградация имплантата была почти завершена через 36 недель
Биосовместимость и биофункциональность биоразлагаемого имплантата для достижения гемостаза в сосудистой системе. Тест на функциональную имплантацию на овцах и свинье в течение 5 недель, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (выполнен компанией Biomatech, Франция).	2002 Radi Medical System AB Выполнен компанией Biomatech, Франция	Исследование на животных	Цель исследования состояла в оценке биосовместимости и биофункциональной возможности биоразлагаемого имплантата, предназначенного для достижения гемостаза в сосудистой системе. Испытанное устройство предназначалось для введения в отверстие для пункции в артериях с целью достижения гемостаза. Один диск вошел в отверстие для пункции артерии, а другой затянул внутренний диск снаружи артерии. Оба диска вводились через интродьюсер. Диски были разработаны для предотвращения кровотечения, заживления в стенке сосуда и, наконец, разложения и рассасывания. Исследование было разработано для сбора и анализа данных после функциональной имплантации на овцах и свинье с целью оценки способности имплантата сохранять физиологическую функцию при использовании в системе кровообращения для определения реакции организма-хозяина и ответа устройства	Период имплантации / последующего наблюдения составляет 5 недель для всех животных 4 овцы, 1 свинья 14 закрывающих элементов 8 закрывающих элементов, имплантированных на 2 овцах, 2 закрывающих элемента, имплантированных на 1 свинье После имплантации двух закрывающих элементов в одну и ту же бедренную артерию их имплантировали на расстоянии > 30 мм	Регистрировались любые признаки неблагоприятного воздействия (воспаление, некроз, кровоизлияние или любое другое повреждение) или образование тонкого псевдоинтимального слоя. Особое внимание было уделено первоначальной тканевой интеграции устройства с особым акцентом на инкапсуляцию внутреннего диска. При макроскопическом исследовании не наблюдалось значительных признаков местной непереносимости или образования тромба. Макроскопическое наблюдение не выявило никакой разницы между овцами или свиньей после имплантации закрывающих элементов в бедренные артерии. При макроскопическом исследовании не наблюдалось значительных признаков местной непереносимости или образования тромба. Макроскопическое наблюдение не выявило никакой разницы между овцами или свиньей после имплантации

			(физическая целостность, тканевая инкапсуляция при умерщвлении) и для оценки разложения имплантата		закрывающих элементов в бедренные артерии. Гистопатологический анализ места имплантации на овцах не выявил локальных неблагоприятных реакций. Внутренние и наружные диски имели признаки разрушения и в некоторых случаях были разбиты на более мелкие части. Внутренние диски были полностью интегрированы в неоинтимальную ткань. В ходе гистопатологического анализа на свинье наблюдались несколько больше воспалительных признаков вокруг внутренних и наружных дисков. У обоих животных многоволоконная нить проявляла несколько больше воспалительных признаков, чем материал диска, что является нормальным для плетеных шовных нитей из-за большей площади поверхности. Пропроходимость сосуда измеряли через 5 недель с использованием трех различных способов: гистоморфометрического, гистоморфометрического в сочетании с измерением диаметра сосуда с помощью калибра и с помощью цветовой ультразвуковой доплерографии. Средняя проходимость

					сосудов у овец составляла от 60 до 80% в зависимости от способа (12 наблюдений). Средняя проходимость сосуда у свиньи составляла от 40 до 80% (2 наблюдения).
Первое клиническое исследование на людях					
Название исследования	Год / доверительный интервал (CI)	Тип исследования	Цели	Основные этапы	Потенциальные критерии приемлемости
Многоцентровое клиническое исследование системы закрытия сосудов FemoSeal Vascular Closure System для герметизации пункций бедренной артерии после диагностических/интервенционных кардиологических вмешательств (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Открытое, несравнительное, многоцентровое исследование	Целями исследования были определение безопасности, эффективности и производительности системы FemoSeal Vascular Closure System (системы FemoSeal) в целом и, в частности, закрывающих элементов, у пациентов, проходящих кардиологическую диагностику или интервенционные кардиологические процедуры с использованием доступа к бедренной артерии.	Исследование состояло из 2 частей Всего n = 80 Часть 1 n = 20 Часть 2 n = 60 Показания к применению: Часть 1 – диагностическая катетеризация сердца с использованием бедренной артерии в качестве места доступа Часть 2 – пациенты, проходящие диагностические и интервенционные кардиологические процедуры с использованием бедренной артерии в качестве места доступа 30-дневный контроль	Результат <u>-гемостаз достигается с помощью устройства FS без сжатия</u> - Часть 1 20/20 (100%) - Часть 2 58/60 (97%) Медианное время до гемостаза во время процедуры (часть 2) – 1,0 минута (мгновенный диапазон – 8 минут) <u>Время до восстановления передвижения (минуты)</u> Часть 1. Медиана: 33,0 среднее: 67,8 Часть 2. медиана: 45 среднее: 87,5 <u>Частота серьезных сосудистых осложнений – контроль через 30 дней</u> Часть 1 -Без сосудистых осложнений 20/20 (100 %) Часть 2

					Псевдоаневризма – 1/59 (1,69%) <u>Ошибка лечения</u> Часть 1 – 0/20 (0 %) Часть 2 – 3/60 (5 %) 2 из-за невозможности достижения гемостаза без сжатия 1 из-за серьезного сосудистого осложнения, псевдоаневризма Постоянное выделение Часть 1 – 0/20 (0 %) Часть 2- 8/60 (13%) <u>Гематома</u> Часть 1 – 0/20 (0 %) Часть 2 – 6/60 (10 %)

В таблице 1.5 ниже обобщены результаты всех исследований, выполненных после выхода устройства на рынок.

Таблица 1.5. Послепродажные исследования

Завершенные послепродажные клинические исследования					
Название исследования	Год / доверительный интервал (CI)	Тип исследования	Цели	Основные этапы	Потенциальные критерии приемлемости
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) Степень принятия новой упаковки у пользователей (SIS)	2006 RADI	Послепродажное исследование приемлемости для пользователей новой упаковки	Послепродажное исследование проведено на обновленной системе FemoSeal Vascular® Closure System #11202, которая имеет модифицированную систему доставки по сравнению с первой моделью #11200, для документирования	100 пациентов 63 мужчины / 37 женщин - Средний возраст 68 лет для женщин, 65 лет для мужчин 2 шведские больницы, 6 врачей 112 устройств	Результат 1. Иллюстрации/указания в инструкции по эксплуатации считаются информативными и адекватными. 2. Мгновенный гемостаз (91/100)

			функциональности. Цель исследования заключалась в том, чтобы получить обратную связь по обновленной Инструкции по применению (IFU), учебному проекту для врачей и медсестер, подтвердить оценки, сделанные при анализе рисков, и внести свой вклад в улучшение качества продукции.	Данные, собранные в формах истории болезни пациента (CRF) Планируемое время наблюдения – 30 минут с момента применения																															
Подтверждающая оценка системы FemoSeal™ Vascular Closure System в интродьюсере 7F. (2008)	Доктор Николас Моес (Nicolas Moes), Медицинский университет г. Инсбрука, Австрия	Послепродажная подтверждающая оценка	Целью данного исследования была оценка безопасности и эффективности FemoSeal®, используемого в ходе обычного клинического лечения у пациентов, проходящих диагностическую катетеризацию сердца или чрескожную интервенционную процедуру на сердце, проводимую с 7F-интродьюсером.	50 последовательных пациентов Показания – диагностическая или инвазивная катетеризация сердца из общей бедренной артерии <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>мужчины</td><td>35 (70%)</td></tr><tr><td>женщины</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>Случай ЧКВ</td><td>15</td></tr><tr><td>возраст (лет)</td><td>62,6±11,1</td></tr><tr><td>Индекс массы тела (кг/м²)</td><td>25,4±6,7</td></tr><tr><td>систолическое АД (мм рт. ст.)</td><td>131,2±20,9</td></tr><tr><td>диастолическое АД (мм рт. ст.)</td><td>77,9±10,6</td></tr><tr><td>сахарный диабет</td><td>9 (18%)</td></tr><tr><td>артериальная гипертензия</td><td>34 (68%)</td></tr><tr><td>предыдущее коронарное вмешательство</td><td>13 (26%)</td></tr><tr><td>аспирин перед процедурой</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>клопидогрель перед процедурой</td><td>50 (100%)</td></tr><tr><td>процедурный нефракционированный гепарин</td><td>15 (30%)</td></tr><tr><td>процедурный абиксимаб</td><td>2 (4%)</td></tr></table>	n	50	мужчины	35 (70%)	женщины	15 (30%)	Случай ЧКВ	15	возраст (лет)	62,6±11,1	Индекс массы тела (кг/м²)	25,4±6,7	систолическое АД (мм рт. ст.)	131,2±20,9	диастолическое АД (мм рт. ст.)	77,9±10,6	сахарный диабет	9 (18%)	артериальная гипертензия	34 (68%)	предыдущее коронарное вмешательство	13 (26%)	аспирин перед процедурой	50 (100%)	клопидогрель перед процедурой	50 (100%)	процедурный нефракционированный гепарин	15 (30%)	процедурный абиксимаб	2 (4%)	Основные конечные точки - Первичная конечная точка эффективности – ТТН (время до гемостаза) с выделениями или без выделений, но без дополнительного сжатия, ручного или механического. - Конечная точка безопасности – частота нежелательных явлений – мелких и серьезных сосудистых осложнений и всех других нежелательных явлений – серьезных и несерьезных во время исследования (т. е. до выписки пациента). Результат - Среднее время до гемостаза - Диагностическая катетеризация – 56,6 ± 29 секунд - Интервенционная процедура – 59,9 ± 16,2 секунды - Все пациенты 57,8 ± 26,3 - После 4-часового постельного режима пациенты могут без проблем передвигаться. Безопасность 49/50 (98%) без сосудистых осложнений до выписки из больницы - Среднее время до
n	50																																		
мужчины	35 (70%)																																		
женщины	15 (30%)																																		
Случай ЧКВ	15																																		
возраст (лет)	62,6±11,1																																		
Индекс массы тела (кг/м²)	25,4±6,7																																		
систолическое АД (мм рт. ст.)	131,2±20,9																																		
диастолическое АД (мм рт. ст.)	77,9±10,6																																		
сахарный диабет	9 (18%)																																		
артериальная гипертензия	34 (68%)																																		
предыдущее коронарное вмешательство	13 (26%)																																		
аспирин перед процедурой	50 (100%)																																		
клопидогрель перед процедурой	50 (100%)																																		
процедурный нефракционированный гепарин	15 (30%)																																		
процедурный абиксимаб	2 (4%)																																		

					- выписки 2,6 дня 1/50 (2%) - незначительное кровотечение на следующий день после возобновления передвижения без происшествий в день ангиографии
Послепродажное контрольное исследование (PMS) FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009 г.)	2009 RAD1	Послепродажное исследование	Исследование должно информировать клиентов/пользователей о любых проблемах с новой упаковкой, особенно о нестерильной наружной стороне пакета Tuvek/ПЭТ-ПЭ. В исследовании также должна быть представлена информация о том, видят ли лечащий врач какие-либо различия в этапах применения/размещения устройства по сравнению с ранее использованными устройствами. Кроме того, исследование должно выявить дополнительные потребности в улучшении качества продукции.	25 устройств 4 шведские больницы 16/25 (64%) пациентов были пациентами с ЧКВ с сильными антикоагулянтами	Результат - Проблемы, связанные с упаковкой – 21/25 (84 %) случаев применения были успешными; 4/25 (16 %) случаев были неудачными (1 – тестирование нового интродьюсера, 1 внутренний диск прошел через артериотомию на этапе поддержки, кнопка поднялась и внешний диск был помещен в разрез в тканевом канале, 2 мгновенный гемостаз не был достигнут, несмотря на отсутствие проблем с установкой системы). - Мгновенный гемостаз 19/25 (76 %) пациентов - Кровотечение 11/25 (44%) – 9/25 (36%) выделения/кровотечение, 2/25 (8%) гематомы Общая частота событий 19%

1.4.3 Безопасность

FemoSeal™ имеет более короткое время для остановки кровотечения в месте проведения процедуры по сравнению с ручным давлением. FemoSeal™ и ручное давление имеют схожие риски. Клинические преимущества использования FemoSeal™ перевешивают риски. Ваш врач рассмотрел риски и решил, что данное устройство подходит для вашей процедуры. Информацию о группе пациентов см. в разделе 2.1.4. Если у вас есть информация о состоянии здоровья на данный момент, поговорите с врачом.

Было проведено три послепродажных клинических исследования FemoSeal™. Эти 3 исследования включали исследование 2006 года, в котором приняли участие 100 пациентов, исследование 2008 года, в котором приняли участие 50 пациентов, и исследование 2009 года, в котором приняли участие 25 пациентов. Эти исследования подтвердили безопасность и эффективность FemoSeal™. Эти исследования также подтвердили, что FemoSeal™ работает в соответствии с назначением.

Terumo Medical Corporation продолжает собирать информацию об устройстве после его выпуска на рынок. Это необходимо для демонстрации долговременной безопасности и эксплуатационных характеристик устройства. Terumo проводит исследование в Европе в 2022 году. В данном исследовании будет собрана дополнительная информация о безопасности и эксплуатационных характеристиках устройства FemoSeal™. Кроме того, будет проведен опрос врачей для сбора информации о проводнике, используемом с устройством. В ходе опроса будет собрана информация от врачей о том, какой тип проводника они используют во время процедуры.

1.5 Возможные терапевтические альтернативы

Ручное давление является стандартным методом остановки кровотечения. Это использование внешнего ручного давления на отверстие в артерии сотрудником медицинского учреждения.

При рассмотрении других методов лечения обратитесь к врачу, который может рассмотреть вашу историю болезни.

2.0 БИБЛИОГРАФИЯ

Публикации о клинических подтверждениях

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Публикации по безопасности и эксплуатационным характеристикам FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.

10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. *Ann Vasc Surg* 2018; 51:18-24
11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 ХРОНОЛОГИЯ РЕДАКЦИЙ ДОКУМЕНТА

Номер версии SSCP	Дата составления	Описание изменения	Изменение, утвержденное уполномоченным органом
1	1-20-2023	Первоначальный выпуск, после сертификации MDR CE	☒ Да Язык валидации: Английский ☐ Нет (применимо только к имплантируемым устройствам класса IIa или некоторых устройств IIb (MDR, статья 52 (4), 2-й параграф), для которых SSCP еще не утвержден уполномоченным органом)

Súhrn údajov o bezpečnosti a klinickej účinnosti
Cievny uzatvárací systém FemoSeal™ Vascular Closure System

Výrobca	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN výrobcu	US-MF-000019594
Základný UDI-DI	38970FS79
Číslo EMDN	C900199 – Systémy hemostázy – iné
Trieda zariadenia	Trieda III
Rok, kedy bolo zariadenie prvýkrát označené značkou CE	2005
Zástupca pre EÚ	Terumo Europe N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgicko SRN: BE-AR-000001433
Notifikovaný orgán	NSAI CE 0050

Obsah

1.0	Zhrnutie pre pacientov	4
1.1	Určené použitie pomôcky	4
1.1.1	Účel určenia	4
1.1.2	Indikácie na použitie	4
1.1.3	Kontraindikácie.....	4
1.1.4	Cieľová populácia pacientov	4
1.2	Opis pomôcky	5
1.2.1	Opis pomôcky	5
1.2.2	Suroviny a komponenty	6
1.3	Riziká a varovania.....	8
1.3.1	Zvyškové riziká a neželané účinky	8
1.3.2	Varovania a preventívne opatrenia	9
1.3.3	Bezpečnostné nápravné opatrenia.....	9
1.4	Zhrnutie klinického hodnotenia a následného klinického sledovania po uvedení na trh.....	10
1.4.1	Klinické pozadie pomôcky	10
1.4.2	Klinické dôkazy podporujúce označenie CE	10
1.4.3	Bezpečnosť	20
1.5	Možné terapeutické alternatívy.....	21
2.0	Literatúra.....	22
	Publikácie týkajúce sa klinických súvislostí.....	22
	Publikácie poskytujúce údaje o bezpečnosti a výkonnosti pomôcky FemoSeal™ VCS22	
3.0	História zmien	24

Tento súhrn údajov o bezpečnosti a klinickej účinnosti (SSCP) je určený na to, aby poskytol verejný prístup k aktualizovanému súhrnu údajov o bezpečnosti a klinickej účinnosti cievneho uzatváracieho systému FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Zhrnutie o bezpečnosti a klinickej výkonnosti pomôcky určenej pre pacientov je uvedené v **časti 1.0.**

1.0 ZHRNUTIE PRE PACIENTOV

Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov.

Systém SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecného poradenstva o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho zdravotníckeho odborníka.

Toto SSCP nie je určené ako náhrada karty implantátu alebo návodu na použitie s cieľom poskytnutia informácií o bezpečnom používaní pomôcky.

1.1 Určené použitie pomôcky

1.1.1 Účel určenia

FemoSeal™ Vascular Closure System je zdravotnícka pomôcka, ktorá sa používa na uzatvorenie otvoru v tepne v slabine (punkcia spoločnej femorálnej artérie).

1.1.2 Indikácie na použitie

Pomôcka FemoSeal™ Vascular Closure System je schválená na použitie pri uzatvorení otvoru v tepne v slabine.

1.1.3 Kontraindikácie

Pomôcka FemoSeal™ sa nemá používať (je kontraindikovaná) u pacientov s otvormi v artérii s priemerom väčším ako 2,33 mm (7 Fr).

1.1.4 Cieľová populácia pacientov

FemoSeal™ je schválený na použitie u pacientov vo veku 18 rokov a starších.

Použitie produktu FemoSeal™ nebolo testované na nasledujúcich pacientoch:

- Pacienti, ktorí užívajú lieky na riedenie krvi (terapeutická trombolýza).
- Pacienti s úzkymi artériami (klinicky významné ochorenie periférnej artérie) v mieste vpichu.
- Pacienti s vysokým krvným tlakom (nekontrolovaná hypertenzia > 220 mmHg, prvá hodnota krvného tlaku [systolická] alebo > 110 mmHg druhá hodnota krvného tlaku [diastolická]).
- Pacienti s poruchou krvácania (trombocytopénia) alebo s nízkou hladinou železa (anémia).
- Pacienti s malými artériami (spoločná femorálna artéria menšia ako 5 mm).
- Pacienti s ochorením obličiek alebo pečene (poškodenie obličiek a/alebo pečene).

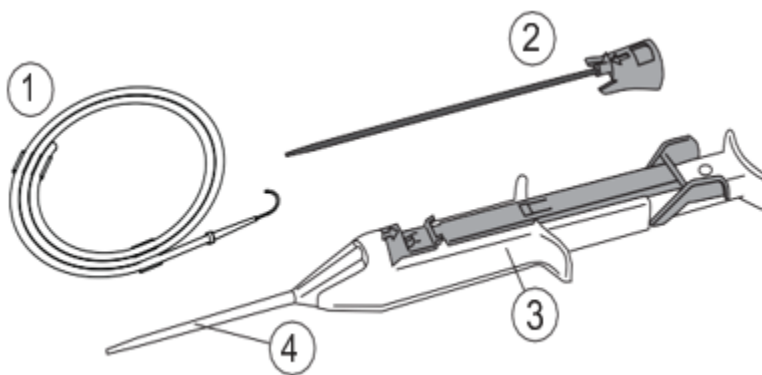
- Pacienti s inými ochoreniami (relevantná komorbidita).
- Populácia konkrétnej rasy.
- Pacienti, ktorí mali srdcový infarkt (myokardiálny infarkt) do 72 hodín.
- Pacienti s implantovanou pomôckou v otvore v artérii (stent alebo cievny štep).
- Pacientky, ktoré čakajú dieťa alebo dojčia.
- Pacienti vo veku do 18 rokov.

1.2 Opis pomôcky

1.2.1 Opis pomôcky

FemoSealTM je pomôcka, ktorá sa používa na uzatvorenie otvoru vo femorálnej artérii (arteriálna punkcia). Implantovateľné časti FemoSealTM zahŕňajú dva odbúrateľné plastové disky (polymér), ktoré zostávajú v tele a v šití. Disky vytvárajú sendvičové tesnenie, ktoré sú spojené šitím (polyfil). Pozri **obrázok 1.2..**

Obrázok 1.1 Jednotka FemoSealTM VCS s vodiacim drôtom a dilatátorom



1. Vodiaci drôt 0,038"(0,97 mm)

2. Nástroj na rozťahovanie artérií (dilatátor)

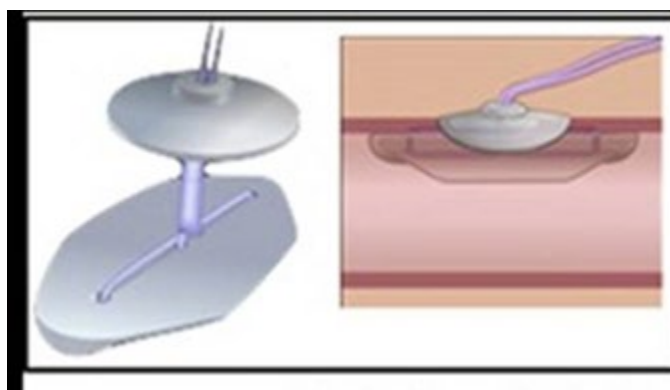
3. Jednotka FemoSealTM

4. Hadička umožňujúca prechod do a z tepny (plášť)

Obrázok 1.2 Vnútný uzáver a vonkajší uzamykací disk



Obrázok 1.3 Zavedený vnútný uzáver a vonkajší uzamykací disk



Disky ponechané v tele sa rozložia do osemnástich (18) mesiacov. Šitie (polyfil) sa rozloží do dvoch (2) až troch (3) rokov.

1.2.2 Suroviny a komponenty

Diely FemoSeal™, ktoré zostali v tele, sa časom rozpustia (odbúrajú). Zobrazené na **obrázku 1.3 V tabuľke 1.1** sú uvedené materiály použité v pomôcke.

Tabuľka 1.1 Suroviny použité v pomôcke FemoSeal™ VCS

Číslo dielu	Opis	Materiál
1	Vodiaci drôt 0,038" (0,97 mm) s vodiacim drôtom a vyrovnávačom „J“ vodiaceho drôtu	Vodiaci drôt: Nehrdzavejúca oceľ Vyrovnávač „J“: Polypropylén, biely pigment Spona: Polyetylén Hadička: Polyetylén
2	Dilatátor FemoSeal™	Hrdlo: Tetrahydrofurán, modrý pigment, polybutyléntereftalát (PBT)

			Hadička: Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE), čierny pigment Lubrikant: Silikónový olej
3/4	Jednotka FemoSeal™	Tvarované RD7 - vnútorný uzáver a vonkajší uzamykací disk*	Kopolymér medzi glykolídom, trimetylkarbonátom, ε-kaprolaktónom a TMP: trimetylpropánom (iniciátor)
		Polyfíl *	Segmentovaný kopolymér medzi L,L-laktidom, trimetyléncarbonátom, ε-kaprolaktónom a 1,3 propanediólom (iniciátorom) Povrchová úprava je kopolymér medzi glykolídom, ε-kaprolaktónom a L-lyzínom.
		Zatláčacia hadička	Polypropylén
		Zatláčací piest	Nehrdzavajúca oceľ
		Posúvač	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Kryt	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Tlačidlo	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Veko tlačidla	Polyoxymetylén (POM)
		Puzdro	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Dištančný prvok	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Kužel'	Polypropylén
		Veko krytu	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Bezpečnostná poistka	Polybutyléntereftalát (PBT), modrý pigment
		Veko puzdra	Polybutyléntereftalát (PBT)
		Tesnenie hadičky	Silikónová rozperka A 70
		Tesnenie krytu	Silikónová rozperka A 70
		Pružina	Nehrdzavajúca oceľ
		Zavádzač s kužel'ovým puzdrom	Polypropylén Silikón Dow Corning 360, hexán

* Implantovateľná časť pomôcky; implantovateľné komponenty sú bezpečné pri použití v prostredí MRI

1.3 Riziká a varovania

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho zdravotníckeho odborníka. Tento dokument nie je určený ako náhrada konzultácie s zdravotníckym odborníkom. Váš lekár riziká zvážil a rozhodol sa, že toto zariadenie je vhodné pre váš zákrok.

1.3.1 Zvyškové riziká a neželané účinky

Škodlivé následky spojené s používaním pomôcky FemoSeal™ VCS v dôsledku reziduálnych rizík sú uvedené v **tabuľke 1.2**. Miera výskytu je založená na údajoch zhromaždených od januára 2015 do decembra 2021.

Tabuľka 1. 2 Škodlivé následky spojené so zvyškovými rizikami

Známy alebo predvídateľný škodlivý následok	Frekvencia výskytu (%)	Zmierňujúce faktory
Alergická reakcia	0	Akcie a plány na zníženie rizika na čo najnižšiu úroveň rizika boli riešené prostredníctvom konštrukčných prvkov výrobku, výrobných pokynov, označením výrobku a školení lekárov.
Oslabenie steny tepny (Aneurizma)	0	
Abnormálne spojenie medzi tepnou a žilou (AV fistula)	7,68036E-05	
Strata krvi/krvácanie	0,05767947	
Smrť	0	
Podkožné krvácanie (ekchymóza)	0	
Upchatie tepny (embolizmus)	0,000153607	
Podráždenie spôsobené pomôckou (reakcia na cudzie teleso)	7,68036E-05	
Strata krvi (hematóm)	0,00430100	
Uvoľnenie krvi z poškodenej cievy (hemorágia)	0,00023041	
Infekcia	0,000230411	
Podráždenie, začervenaná oblasť (zápal)	0	
Strata citlivosti (necitlivosť)	0	
Bolesť	0,000230411	
Nepříjemné pocity pacienta	0	

Známy alebo predvídateľný škodlivý následok	Frekvencia výskytu (%)	Zmierňujúce faktory
Odloženie zákroku	0,018509658	
Neúplné hojenie alebo uzavretie artérie v mieste, kde bol otvor (Pseudoaneurizma/falošná aneurizma)	0,00384018	
Krvácanie do brušného priestoru (retroperitoneálne krvácanie)	0,000460821	
Infekcia (sepsa)	0	
Upchatie tepny v dôsledku zrazeniny (tromboembolizmus)	0,000153607	
Upchatie cievy z dôvodu zrazeniny (trombóza)	0	
Upchatie tepny (upchatie cievy alebo ischemia dolnej končatiny)	0,00921643	
Trhlina na tepne (perforácia cievy)	0	
Trhlina na tepne (disekcia/lacerácia cievneho tkaniva)	0	

1.3.2 Varovania a preventívne opatrenia

- Dodržiavajte pokyny lekára.
- Ak máte krvácanie, bolesť alebo prejavy infekcie, kontaktujte svojho lekára. Príznaky infekcie sú začervenanie, horúčka, výtok a/alebo teplo v mieste zákroku. Príznaky hematómu sú opuch, hrča v slabinách.
- Počas nasledujúcich 18 mesiacov noste so sebou informačnú kartu pacienta.

1.3.3 Bezpečnostné nápravné opatrenia

Vykonalo sa jedno stiahnutie, ktoré sa týkalo pomôcky FemoSeal™. Stiahnutie bolo spôsobené nárastom sťažností na produkt. Porucha vznikla počas výroby a bola odstránená.

1.4 Zhrnutie klinického hodnotenia a následného klinického sledovania po uvedení na trh

1.4.1 Klinické pozadie pomôcky

Pomôcka FemoSeal™ je na trhu už 15 rokov.

1.4.2 Klinické dôkazy podporujúce označenie CE

Schválenie pomôcky FemoSeal™ vychádza zo štúdie na 80 pacientoch. Štúdia preukázala, že pomôcka FemoSeal™ VCS bola schopná bezpečne uzavrieť tepnu u najmenej 95 % pacientov.

Tabuľka 1.3 uvádza zoznam štúdií s pomôckou FemoSeal™ VCS. Pôvodná verzia pomôcky bola na trhu do roku 2006. Aktuálna verzia pomôcky je na trhu dodnes.

Tabuľka 1.3 Zhrnutie pivotných štúdií

Test funkčnosti na zvieratách pred uvedením na trh	Verzia zariadenia
Biokompatibilita a biofunkčnosť biologicky rozložiteľného implantátu na dosiahnutie hemostázy vo vaskulatúrnom systéme. Test funkčnosti implantátu na ovciach časovom období 12, 15 a 18 mesiacov. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (vykonaný spoločnosťou Biomatech, Francúzsko).	11200 (originálna pomôcka)
Biokompatibilita a biofunkčnosť biologicky rozložiteľného implantátu na dosiahnutie hemostázy vo vaskulatúrnom systéme. Test funkčnosti implantátu na ovciach časovom období 12, 24 a 36 týždňov. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (vykonaný spoločnosťou Biomatech, France).	11200 (originálna pomôcka)
Biokompatibilita a biofunkčnosť biologicky rozložiteľného implantátu na dosiahnutie hemostázy vo vaskulatúrnom systéme. Test funkčnosti implantátu na ovciach a ošipáných časovom období 5 týždňov, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (vykonaný spoločnosťou Biomatech, Francúzsko).	11200 (originálna pomôcka)
Prvé podanie človeku	
Multicentrická klinická skúška cievneho uzatváracieho systému FemoSeal Vascular Closure System na uzavretie femorálnych arteriálnych punkcií po diagnostických/intervenčných kardiologických zákrokoch (EÚ-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originálna pomôcka)
Dokončené klinické štúdie po uvedení na trh	
PMS FemoSeal® VCS č. 11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (aktuálna pomôcka)
Potvrdzujúce posúdenie cievneho uzatváracieho systému FemoSeal™ Vascular Closure System v 7F puzdre. (2008)	C11202 (aktuálna pomôcka)
Štúdia sledovania po uvedení na trh (PMS) FemoSeal® VCS č. 11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (aktuálna pomôcka)
Plánované/prebiehajúce klinické štúdie po uvedení na trh	
Registrácia systému uzatvárania ciev FemoSeal Vascular Closure System (VCS): Prospektívna multicentrická observačná štúdia v Európe	C11202 (aktuálna pomôcka)
Činnosti klinického sledovania po uvedení na trh	

20210292 - Správa z klinického prieskumu cievneho uzatváracieho systému FemoSeal Vascular Closure System (2020)	C11202 (aktuálna pomôcka)
20210298 - Správa o klinickom prieskume vodiacich drôtov (2020)	C11202 (aktuálna pomôcka)

V tabuľke 1.4 nižšie sú opísané všetky štúdie s pomôckou FemoSeal™ VCS.

Tabuľka 1.4 Zhrnutia štúdií pred uvedením na trh

Test funkčnosti na zvieratách pred uvedením na trh					
Názov štúdie	Rok / CI	Typ štúdie	Ciele	Medzníky	Potenciálne kritériá akceptácie
Biokompatibilita a biofunkčnosť biologicky rozložiteľného implantátu na dosiahnutie hemostázy vo vaskulárnom systéme. Test funkčnosti implantátu na ovciach časovom období 12, 15 a 18 mesiacov. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (vykonaný spoločnosťou Biomatech, Francúzsko).	2000 Radi Medical System AB Vykonané spoločnosťou Biomatech, Francúzsko	Štúdia na zvieratách; Prieskumné skúmanie	Cieľom štúdie bolo zhodnotenie biokompatibility a biofunkčnosti biologicky odbúrateľného implantátu určeného na dosiahnutie hemostázy v cievnom systéme. Správa sa zaoberá rezervnými zvieratami zo štúdie č. 862 (č. dokumentu 1051-01)	N = 3 dospelé samice ovce, 1 zviera na časový bod Následná histopatologická analýza, makroskopické hodnotenie a ultraštruktúrna analýza • 12 mesiacov • 15 mesiacov • 18 mesiacov Sledovanie farebným dopplerovským ultrazvukom – následná kontrola po 30 dňoch v miestach karotického a femorálneho arteriálneho prístupu	Arteriálna priechodnosť • Vyhodnotenie prietoku krvi po zavedení – 2/3 zníženie prietoku krvi spojené s dočasným arteriálnym vazospazmom, ktorý bol pripísaný zákroku, oba sa vyskytli na ľavej spoločnej karotickej artérii • Sledovanie farebným dopplerovským ultrazvukom (4 týždne) – 3/3 (100 %) bez významnejšieho zníženia prietoku krvi 30 dní po implantácii Makroskopické pozorovania • 12 mesiacov – makroskopicky potvrdená priechodnosť bez anatomickej viditeľných oklúzií; žiadne makroskopické lézie lokálnej intolerancie (hemorágia, nekróza alebo neovaskularizácia); enkapsulácia vnútorného disku sa javí ako výrazná • 15 mesiacov – makroskopické pozorovanie nepreukázalo žiadne príznaky zápalu; nezistili sa žiadne zvyšky vnútorných alebo vonkajších diskov; enkapsulácia tkaniva

					nachádzajúceho sa v oblasti vonkajšieho disku sa javila rovnaká ako po 12 mesiacoch pozorovania 18 mesiacov – makroskopické pozorovanie nepreukázalo žiadne príznaky lokálnej intolerancie, vonkajší disk je viditeľný (3/3 prípady), rozloženie vnútorného disku kompletné; 1/3 (ľavá spoločná karotická artéria) – depresia steny tepny pozorovaná v mieste implantácie (môže súvisieť s použitím pomôcky) Záver - Makroskopicky sa 12, 15 a 18 mesiacov po implantácii nezistili žiadne nekrotické, degeneratívne ani trombotické príznaky. - Zdá sa, že proces odbúravania vnútorných a vonkajších diskov postupoval medzi 12. a 18. mesiacom a v 18. mesiaci bol dokončený, pričom implantovanú oblasť pokrývalo belavé tkanivo. - Histologicky po 18 mesiacoch už nebol viditeľný polymérny materiál, bolo však prítomné endoluminálne fibrózne tkanivo. Neboli zaznamenané žiadne nekrotické, degeneratívne ani trombotické lézie.
Biokompatibilita a biofunkčnosť biologicky rozložiteľného implantátu na dosiahnutie hemostázy vo vaskulárnom systéme. Test funkčnosti implantátu na ovciach časovom období 12, 24 a 36 týždňov. (R1050-1), 2002, Radi Medical	2002 Radi Medical System AB Vykonané spoločnosťou Biomatech, Francúzsko	Štúdia na zvieratách; Prieskumné skúmanie	Cieľom štúdie bolo zhodnotenie biokompatibility biologicky odbúrateľného implantátu určeného na dosiahnutie hemostázy v cievnom systéme.	Následné kontroly (po implantácii) 12 týždňov 24 týždňov 36 týždňov N = 12 oviec, 3 zvieratá na časový bod, 3 rezervné zvieratá utratené po 12, 15 a 18 mesiacoch	<u>Priechodnosť karotických a femorálnych artérií po 4 týždňoch</u> - Významné zníženie prietoku krvi 0/12 (0 %) <u>Žiadne významné zníženie prietoku krvi</u> - Závažné obmedzenie prietoku krvi v súvislosti so zavedením pomôcky 0/12 (0 %) - Zníženie prietoku krvi v ľavej spoločnej karotíde

System AB (vykonaný spoločnosťou Biomatech, Francúzsko).				Implantačné miesta – pravá a ľavá femorálna artéria, pravá a ľavá spoločná karotická artéria	2/12 (16,6 %) v dôsledku dočasného arteriálneho vazospazmu (súvisí s chirurgickým zákrokom, nie s pomôckou)
				Analýza farebným dopplerovským ultrazvukom	<u>Zhoršenie prietoku krvi zistené počas následnej kontroly</u>
					12 týždňov – 0/12 (0 %)
					24 týždňov – 0/12 (0 %)
					36 týždňov – 0/12 (0 %)
					Meranie krvného tlaku (3 ovce – 36 týždňov)
					Nebol zistený žiadny významný pokles krvného prietoku
					Makroskopické údaje na integráciu a rozloženie (stupeň 0 – 4)
					<u>Karotické oblasti</u>
					<u>Vnútoraná časť</u>
					– enkapsulácia
					12. týždeň 1,3
					24. týždeň 0,8
					36. týždeň 0,7
					– odbúravanie materiálu
					12. týždeň 2,2
					24. týždeň 2,3
					36. týždeň 0,7
					<u>Vonkajšia strana</u>
					– enkapsulácia
					12. týždeň 2,0
					24. týždeň 1,0
					36 týždňov 0,8
					– odbúravanie materiálu
					12. týždeň 2,0
					24. týždeň 2,7
					36. týždeň 3,2
					<u>Femorálne oblasti</u>
					<u>Vonkajšia strana</u>
					– enkapsulácia
					12. týždeň 1,0
					24. týždeň 2,7
					36. týždeň 1,0
					– odbúravanie materiálu
					12. týždeň 2,0

					24. týždeň 2,4 36. týždeň 3,0 <i>Vnútrotná časť</i> – enkapsulácia 12. týždeň 2,0 24. týždeň 1,2 36. týždeň 1,0 – odbúravanie materiálu 12. týždeň 1,0 24. týždeň 2,2 36. týždeň 3,0 Histologické údaje pre integráciu, odbúravanie a zápalové markery (medián príslušných hodnôt, index 0-4) n=6 <i>Karotické oblasti</i> Externá fibróza 12 týždňov – 2,3 24 týždňov – 2,3 36 týždňov – 1,8 Vnútrotná neointima 12 týždňov – 3,0 24 týždňov – 2,7 36 týždňov – 3,3 Odbúravanie materiálu 12 týždňov – 1,7 24 týždňov – 3,0 36 týždňov – 3 + Zápalové markery (makrofágy) 12 týždňov – 3,0 24 týždňov – 1,7 36 týždňov – 1,7 <i>Femorálne oblasti</i> Externá fibróza 12 týždňov – 1,3 24 týždňov – 1,5 36 týždňov – 1,7 Vnútrotná neointima 12 týždňov – 3,7 24 týždňov – 3,3 36 týždňov – 3,8 Odbúravanie materiálu 12 týždňov – 2,0 24 týždňov – 3,0 36 týždňov – 3 +

					Zápalové markery (makrofágy) 12 týždňov – 3,5 24 týždňov – 1,8 36 týždňov – 1,8 <u>Hodnoty histomorfologickej priechodnosti</u> Karotické oblasti 12 týždňov – 74,0 % 24 týždňov – 81,9 % 36 týždňov – 89,43 % Femorálne oblasti 12 týždňov – 42,2 % 24 týždňov – 73,21 % 36 týždňov – 78,71 % <u>Priechodnosť ciev na ultrazvuku (v %)</u> Karotická oblasť 12. týždeň – 94,6 % 24. týždeň – 96,7 % 36. týždeň – 94,7 % Femorálne oblasti 12. týždeň – 66,9 % 24. týždeň – 63,6 % 36. týždeň – 75,1 % <u>Záver</u> • Nebola zistená žiadna výrazná lokálna intolerancia (absencia viditeľných zápalových, nekrotických alebo degeneratívnych lézií) po 12 24 alebo 36 týždňoch • Nebola zaznamenaná žiadna významná nežiaduca reakcia tkanív vzhľadom na hostiteľa a pomôcku • Odbúranie implantátu bolo po 36 týždňoch takmer dokončené
Biokompatibilita a biofunkčnosť biologicky rozložiteľného implantátu na dosiahnutie hemostázy vo vaskulárnom	2002 Radi Medical System AB	Štúdia na zvieratách	Cieľom štúdie bolo zhodnotenie biokompatibility a biofunkčnosti biologicky odbúrateľného implantátu určeného na dosiahnutie hemostázy v cievnom	Obdobie implantácie/následné kontroly sú po 5 týždňoch pre všetky zvieratá 4 ovce, 1 ošípaná	Zaznamenali sa všetky kritériá nežiaducich príznakov (zápal, nekróza, krvácanie alebo ľubovoľné iné lézie) alebo akékoľvek vytvorenie tenkej pseudointimálnej vrstvy.

systéme. Test funkčnosti implantátu na ovciach a ošípaných časovom období 5 týždňov, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (vykonaný spoločnosťou Biomatech, Francúzsko).	Vykonané spoločnosťou Biomatech, Francúzsko	systéme. Skúšaná pomôcka bola určená na vstup do otvoru punkcie v artériách na dosiahnutie hemostázy. Jeden disk bol zavedený do otvoru punkcie v artérii a druhý utiahol vnútorný disk z vonkajšej artérie. Oba disky boli zavedené cez plášť zavádzača. Tieto disky boli navrhnuté tak, aby zabráňovali krvácaniu, zahojili sa do steny cievy a nakoniec sa rozpadli a absorbovali. Štúdia bola navrhnutá tak, aby zhromažďovala a analyzovala údaje po funkčnej implantácii do oviec a ošípaných na vyhodnotenie kapacity implantátu zachovať fyziologické funkcie pri použití v obehovom systéme, na určenie reakcie hostiteľa a reakcie pomôcky (fyzická neporušenosť, enkapsulácia do tkaniva v čase utratenia) a na vyhodnotenie rozloženia implantátu	14 uzatváracích prvkov 8 uzatváracích prvkov implantovaných 2 ovciam 2 uzatváracie prvky implantované 1 ošípanej Ak boli dva uzatváracie prvky implantované do tej istej femorálnej artérie, boli implantované vo vzdialenosti > 30 mm	Osobitná pozornosť bola venovaná počiatkovej integrácii pomôcky s tkanivom so špeciálnym dôrazom na vnútornú enkapsuláciu disku. Makroskopicky sa nepozorovali žiadne významné príznaky lokálnej intolerancie ani tvorby trombov. Makroskopické pozorovanie neodhalilo po implantácii uzatváracích prvkov vo femorálnych artériách žiadny rozdiel medzi ovcami a ošípanou. Makroskopicky sa nepozorovali žiadne významné príznaky lokálnej intolerancie ani tvorby trombov. Makroskopické pozorovanie neodhalilo po implantácii uzatváracích prvkov vo femorálnych artériách žiadny rozdiel medzi ovcami a ošípanou. Histopatologická analýza miesta implantácie u oviec nepreukázala žiadne lokálne nežiaduce reakcie. Vnútorné a vonkajšie disky vykazovali známky rozkladu a v niektorých prípadoch sa rozpadli na menšie časti. Vnútorné disky boli úplne integrované do neointimálneho tkaniva. Histopatologická analýza u ošípanej preukázala okolo vnútorných a vonkajších diskov o niečo viac zápalových znakov. U oboch zvierat vykazoval polyfil mierne viac zápalových znakov ako

					materiál disku, čo je pri pletenom šití normálne z dôvodu väčšej plochy povrchu. Priechodnosť cievy sa merala po 5 týždňoch použitím troch rôznych metód, histomorfometrickej, histomorfometrickej v kombinácii s meraním priemeru cievy pomocou posuvného meradla a pomocou farebnej dopplerovskej ultrasonografie. Priemerná priechodnosť cievy u oviec bola od 60 do 80 % v závislosti od metódy (12 pozorovaní). U ošípanej bola priemerná priechodnosť cievy v rozmedzí od 40 do 80 % (2 pozorovania).
Prvé podanie človeku					
Názov štúdie	Rok / CI	Typ štúdie	Ciele	Medzníky	Potenciálne kritériá akceptácie
Multicentrická klinická skúška cievneho uzatváracieho systému FemoSeal Vascular Closure System na uzavretie femorálnych arteriálnych punkcií po diagnostických/intervenčných kardiologických zákrokoch (EÚ-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Otvorená, jednoramenná, multicentrická štúdia	Cieľom štúdie bolo zistiť bezpečnosť, výkonnosť a účinnosť cievneho uzatváracieho systému FemoSeal Vascular Closure System (systém FemoSeal) vo všeobecnosti a konkrétne pre uzatváracie prvky u pacientov podstupujúcich diagnostické alebo intervenčné kardiologické zákroky s použitím femorálnej artérie.	Štúdia pozostávajúca z 2 častí Celkom n = 80 1. časť n = 20 2. časť n = 60 Indikácie: 1. časť – diagnostická katetrizácia srdca s použitím femorálnej artérie ako prístupového bodu 2. časť - pacienti podstupujúci diagnostické a intervenčné srdcové zákroky s použitím femorálnej artérie ako prístupového bodu Následná kontrola po 30 dňoch	Výsledky – <u>hemostáza dosiahnutá s FS bez kompresie</u> – 1. časť 20/20 (100 %) – 2. časť 58/60 (97 %) Medián času do hemostázy v čase zákroku (2. časť) – 1,0 minúty (rozsah ihneď – 8 minút) <u>Čas do ambulácie (minúty)</u> 1. časť – Medián: 33,0 medián: 67,8 2. časť – medián: 45

					medián: 87,5 <u>Incidencia závažných vaskulárnych komplikácií – následná kontrola po 30 dňoch</u> 1. časť – Bez vaskulárnych komplikácií 20/20 (100 %) 2. časť Pseudoaneurizma - 1/59 (1,69 %) <u>Zlyhanie ošetrovania</u> 1. časť – 0/20 (0 %) 2. časť – 3/60 (5 %) • 2 z dôvodu nedosiahnutia hemostázy bez použitia kompresie • 1 z dôvodu závažnej vaskulárnej komplikácie, pseudoaneurizmy <u>Pretrvávajúci výtok</u> 1. časť – 0/20 (0 %) 2. časť – 8/60 (13 %) <u>Hematóm</u> 1. časť – 0/20 (0 %) 2. časť – 6/60 (10 %)

Tabuľka 1.5 nižšie sumarizuje všetky štúdie, ktoré boli dokončené po uvedení pomôcky na trh.

Tabuľka 1.5 Štúdie po uvedení na trh

Dokončené klinické štúdie po uvedení na trh					
Názov štúdie	Rok / CI	Typ štúdie	Ciele	Medzníky	Potenciálne kritériá akceptácie
PMS FemoSeal® VCS č. 11202 (R1756-01) (2006) Akceptovanie	2006 RADI	Štúdia po uvedení na trh,	Štúdia po uvedení na trh vykonaná na základe aktualizácie modelu	100 pacientov • 63 mužov/ 37 žien • Priemerný vek 68 rokov pre ženy, 65 rokov pre mužov	Výsledky

nového balenia používateľom (SIS)		akceptovanie nového balenia používateľom	FemoSeal Vascular® Sealing System č. 11202, ktorý má upravený zavádzací systém v porovnaní s prvým modelom č. 11200, na zdokumentovanie funkčnosti. Cieľom štúdie bolo získať spätnú väzbu o revidovanom návode na použitie, školiacom programe pre lekárov a zdravotné sestry, overiť hodnotenia vykonané v analýze rizík a poskytnúť informácie s cieľom vylepšenia kvality výrobkov.	2 nemocnice vo Švédsku, 6 lekárov 112 pomôcok Údaje zaznamenané vo formulároch záznamov o pacientovi (CRF) Plánovaný čas pozorovania – 30 minút od času aplikácie	1. Ilustrácie/pokyny v návode na použitie sa považujú za informatívne a primerané 2. Okamžitá hemostáza (91/100)																														
Potvrdzujúce posúdenie cievneho uzatváracieho systému FemoSeal™ Vascular Closure System v 7F puzdre. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruck Medical University, Rakúsko	Potvrdzujúce posudzovanie po uvedení na trh	Cieľom tejto štúdie bolo vyhodnotiť bezpečnosť a výkonnosť pomôcky FemoSeal® používanej počas bežných klinických postupov u pacientov, ktorí podstupujú diagnostickú katetrizáciu srdca alebo perkutánnu intervenčnú srdcový zákrok s použitím 7F puzdra.	50 po sebe nasledujúcich pacientov Indikácie – diagnostická alebo invazívna katetrizácia srdca zo spoločnej femorálnej artérie <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>muži</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>ženy</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>PCI prípady</td><td>15</td></tr><tr><td>Vek (roky)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>Index telesnej hmotnosti (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>Systolický KT (mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>Diastolický KT (mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>Diabetes mellitus</td><td>9 až (18 %)</td></tr><tr><td>Arteriálna hypertenzia</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>Predošlá koronárna intervencia</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>Aspirín pred zákrokom</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>Clopidogrel pred zákrokom</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>Procedurálny nefrakcionovaný heparín</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>Procedurálny abciximab</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	muži	35 (70 %)	ženy	15 (30 %)	PCI prípady	15	Vek (roky)	62.6±11.1	Index telesnej hmotnosti (kg/m ²)	25.4±6.7	Systolický KT (mmHg)	131.2±20.9	Diastolický KT (mmHg)	77.9±10.6	Diabetes mellitus	9 až (18 %)	Arteriálna hypertenzia	34 (68 %)	Predošlá koronárna intervencia	13 (26 %)	Aspirín pred zákrokom	50 (100 %)	Clopidogrel pred zákrokom	50 (100 %)	Procedurálny nefrakcionovaný heparín	15 (30 %)	Procedurálny abciximab	2 (4 %)	Primárne koncové ukazovatele - Primárny koncový ukazovateľ účinnosti - TTH (čas do hemostázy) s výtokom alebo bez, ale bez dodatočnej kompresie, ručnej alebo mechanickej. - Bezpečnostný koncový ukazovateľ – výskyt nežiaducich udalostí – menšie a závažné vaskulárne komplikácie a všetky ostatné nežiaduce udalosti – vážne a nezávažné počas trvania štúdie (t. j. až do prepustenia pacienta). Výsledky - Stredný čas do hemostázy - Diagnostika – 56,6 ± 29 sekúnd - Intervencia 59,9 ± 16,2 sekundy - Všetci pacienti 57,8 ± 26,3 - Všetci pacienti mohli byť bez problémov po 4 hodinách pokoja na lôžku ambulovaní. Výsledky bezpečnosti 49/50 (98 %) bez vaskulárnych komplikácií, do prepustenia z nemocnice - Stredný čas do prepustenia 2,6 dňa 1/50 (2 %) drobné krvácanie nasledujúci deň
n	50																																		
muži	35 (70 %)																																		
ženy	15 (30 %)																																		
PCI prípady	15																																		
Vek (roky)	62.6±11.1																																		
Index telesnej hmotnosti (kg/m ²)	25.4±6.7																																		
Systolický KT (mmHg)	131.2±20.9																																		
Diastolický KT (mmHg)	77.9±10.6																																		
Diabetes mellitus	9 až (18 %)																																		
Arteriálna hypertenzia	34 (68 %)																																		
Predošlá koronárna intervencia	13 (26 %)																																		
Aspirín pred zákrokom	50 (100 %)																																		
Clopidogrel pred zákrokom	50 (100 %)																																		
Procedurálny nefrakcionovaný heparín	15 (30 %)																																		
Procedurálny abciximab	2 (4 %)																																		

					po bezproblémovej ambulácii v deň angiografie
Štúdia sledovania po uvedení na trh (PMS) FemoSeal® VCS č. 11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Štúdia po uvedení na trh	Štúdia by mala priniesť informácie o tom, či zákazníci/užívatelia vnímali nejaké problémy s novým balením, najmä s nesterilnou vonkajšou stranou vrečka Tuvek/PET-PE. Štúdia by mala poskytnúť aj informácie o tom, či ošetrojúci lekár vníma rozdiely v krokoch aplikácie/zavedenia pomôcky v porovnaní s predtým používanými pomôckami. Štúdia by mala tiež poskytnúť informácie o ďalších potrebách na zlepšenie kvality produktu.	25 pomôcok 4 nemocnice vo Švédsku 16/25 (64 %) pacientov boli pacienti s PCI s intenzívnou antikoagulačnou liečbou	Výsledky 1. Problémy súvisiace s balením – 21 z 25 (84 %) aplikácií bolo úspešných; 4 z 25 (16 %) bolo neúspešných (1 – testovanie nového zavádzača, 1 vnútorný disk prešiel cez arteriotómiu v kroku vytáhovania, tlačidlo vyskočilo nazad a vonkajší disk bol umiestnený do kanála tkaniva v reze, 2 okamžitá hemostáza sa nedosiahla napriek absencii problémov s nasadením.) 2. Okamžitá hemostáza 19/25 (76 %) pacientov 3. Krvácanie 11/25 (44 %) – 9/25 (36 %) výtok/krvácanie, hematómy 2/25 (8 %) Celková miera udalostí 19 %

1.4.3 Bezpečnosť

FemoSeal™ vykazuje kratší čas na zastavenie krvácania v mieste zákroku v porovnaní s manuálnym tlakom. Pomôcka FemoSeal™ a manuálny tlak majú podobné riziká. Klinické prínosy použitia pomôcky FemoSeal™ prevažujú nad rizikami. Váš lekár riziká zvážil a rozhodol sa, že toto zariadenie je vhodné pre váš zákrok. Informácie o populácii pacientov nájdete v časti 2.1.4. Ak máte zdravotný problém, poraďte sa so svojím lekárom.

Pre pomôcku FemoSeal™ sú k dispozícii tri klinické štúdie po uvedení na trh. Tieto 3 štúdie zahŕňali štúdiu z roku 2006 so 100 pacientmi, štúdiu z roku 2008 s 50 pacientmi a štúdiu z roku 2009 štúdiou s 25 pacientmi. Tieto štúdie potvrdili bezpečnosť a účinnosť pomôcky FemoSeal™. Tieto štúdie tiež potvrdili, že pomôcka FemoSeal™ funguje tak, ako je určené.

Spoločnosť Terumo Medical Corporation pokračuje v zhromažďovaní údajov o tejto pomôcke po jej uvedení na trh. Tým sa má preukázať dlhodobá bezpečnosť a výkonnosť pomôcky. Spoločnosť Terumo realizuje od roku 2022 štúdiu v Európe. Táto štúdia zhromaždí ďalšie údaje o bezpečnosti a výkonnosti pomôcky FemoSeal™. Okrem toho sa vykoná prieskum medzi lekármi s cieľom získať informácie o vodiacom drôte používanom s pomôckou. Prieskum bude zhromažďovať od lekárov údaje o type vodiaceho drôtu používanom počas zákroku.

1.5 Možné terapeutické alternatívy

Manuálny tlak je štandardnou metódou na zastavenie krvácania. Ide o externý tlak rukou vyvinutý členom nemocničného personálu na otvor v tepne.

Pri zvažovaní iných liečebných postupov sa obráťte na svojho lekára, ktorý zohľadní vašu anamnézu.

2.0 LITERATÚRA

Publikácie týkajúce sa klinických súvislostí

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publikácie poskytujúce údaje o bezpečnosti a výkonnosti pomôcky FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. Ann Vasc Surg 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019; doi:10.1177/1129729819854593

3.0 HISTÓRIA ZMIEN

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Popis zmeny	Revízia schválená notifikovaným orgánom
1	20. 1. 2023	Prvé vydanie na základe osvedčenia MDR CE	X Áno Jazyk validácie: Anglický jazyk ☐ Nie (platí len pre pomôcky triedy IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky triedy IIb (MDR, článok 52 (4) 2. odsek), pre ktoré ešte nie je SSCP schválený notifikovaným orgánom)

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
Sistem žilnega zapirala FemoSeal™ Vascular Closure System

Proizvajalec	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873, ZDA
SRN proizvajalca	US-MF-000019594
Osnovni UDI-DI:	38970FS79
Številka EMDN	C900199 – Haemostasis systems - other
Razred pripomočka	Razred III
Leto prve označitve z oznako CE	2005
Predstavnik v EU	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgija SRN: BE-AR-000001433
Priglašeni organ	NSAI CE 0050

Kazalo vsebine

1.0	Povzetek za paciente	4
1.1	Predvidena uporaba pripomočka.....	4
1.1.1	Predvideni namen.....	4
1.1.2	Indikacije za uporabo	4
1.1.3	Kontraindikacije.....	4
1.1.4	Predvidena populacija pacientov	4
1.2	Opis pripomočka.....	5
1.2.1	Opis pripomočka.....	5
1.2.2	Surovine in komponente	6
1.3	Tveganja in opozorila	8
1.3.1	Preostala tveganja in neželeni učinki.....	8
1.3.2	Opozorila in previdnostni ukrepi	9
1.3.3	Varnostni korektivni ukrepi	9
1.4	Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg	10
1.4.1	Klinično ozadje pripomočka	10
1.4.2	Klinični dokazi, ki podpirajo oznako CE.....	10
1.4.3	Varnost.....	20
1.5	Možne terapevtske alternative	20
2.0	Bibliografija.....	22
	Publikacije o kliničnem ozadju	22
	Publikacije, ki vsebujejo podatke o varnosti in učinkovitosti pripomočka FemoSeal™ VCS.....	22
3.0	Zgodovina revizij	23

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) zagotavlja javni dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti sistema žilnega zapirala FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka, namenjenega pacientom, je naveden v **razdelku 1.0**.

1.0 POVZETEK ZA PACIENTE

Spodaj predstavljene informacije so namenjene pacientom oziroma laikom.

Ta SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov glede zdravljenja določenega zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice o vsadku ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1.1 Predvidena uporaba pripomočka

1.1.1 Predvideni namen

Sistem žilnega zapirala FemoSeal™ Vascular Closure System je medicinski pripomoček, ki se uporablja za zapiranje odprtine v arteriji (skupna femoralna arterijska punkcija) v dimljah.

1.1.2 Indikacije za uporabo

Sistem žilnega zapirala FemoSeal™ Vascular Closure System je odobren za uporabo pri zapiranju odprtine v arteriji v dimljah.

1.1.3 Kontraindikacije

Pripomoček FemoSeal™ se ne sme uporabljati (je kontraindiciran) pri pacientih z odprtinami v arteriji, katerih premer je večji od 2,33 mm (7 Fr).

1.1.4 Predvidena populacija pacientov

Pripomoček FemoSeal™ je odobren za uporabo pri pacientih, starih 18 let in več.

Uporaba pripomočka FemoSeal™ ni bila preizkušena pri naslednjih pacientih:

- pacientih, ki prejemajo zdravila za redčenje krvi (terapevtsko trombolizo).
- pacientih z ozkimi arterijami (klinično pomembna periferna arterijska bolezen) na mestu punkcije.
- pacientih z visokim krvnim tlakom (nenadzorovana hipertenzija: prva številka pri merjenju krvnega tlaka [sistolični] > 220 mmHg ali druga številka pri merjenju krvnega tlaka [diastolični] > 110 mmHg).
- pacientih z motnjo krvavitve (trombocitopenijo) ali nizko ravnjo železa v krvi (anemijo).
- pacientih z majhnimi arterijami (skupna femoralna arterija, manjša od 5 mm).
- pacientih z boleznijo ledvic ali jeter (okvara ledvic in/ali jeter).

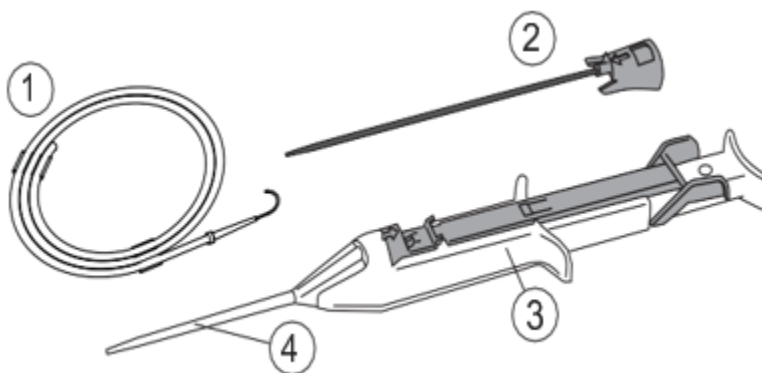
- pacientih z drugimi boleznimi (pomembna sočasna obolevnost).
- prebivalstvu določene rase.
- pacientih, ki so v zadnjih 72 urah doživeli srčni infarkt (miokardni infarkt).
- pacientih z vsajenim pripomočkom v odprtini v arteriji (žilno opornico ali žilnim presadkom).
- nosečnicah ali pacientkah, ki dojijo.
- pacientih, mlajših od 18 let.

1.2 Opis pripomočka

1.2.1 Opis pripomočka

FemoSeal™ je pripomoček, ki se uporablja za zapiranje odprtine v femoralni arteriji (arterijska punkcija). Vsadni deli pripomočka FemoSeal™ vključujejo dve razgradljivi plastični (polimerni) ploščici, ki ostaneta v telesu, ter šiv. Ploščici sta kot sendvič, ki ga skupaj drži šiv (multifilament). Glejte **preglednico 1.2**.

Slika 1.1 Enota FemoSeal™ VCS z vodilno žico in dilatatorjem

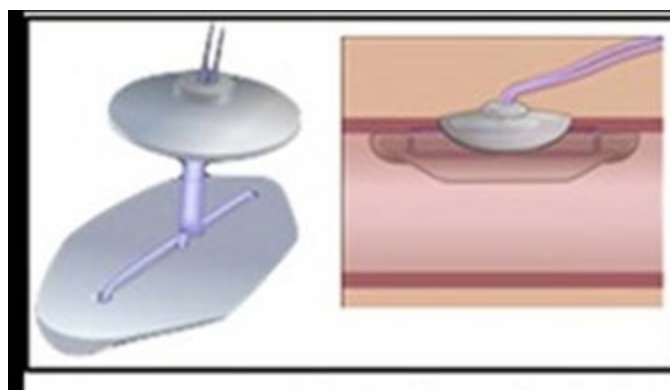


1. Vodilna žica s premerom 0.038" (0,97 mm)	2. Pripomoček za razširitev arterije (dilatator)
3. Enota FemoSeal™	4. Cevka, ki omogoča prehod v arterijo in iz nje (uvajalo)

Slika 1.2 Notranje tesnilo in zunanja zaklepna ploščica



Slika 1.3 Namestitev notranjega tesnila in zunanje zaklepne ploščice



Ploščici, ki ostaneta v telesu, se razgradita v osemnajstih (18) mesecih. Šiv (multifilamentni) se raztopi v dveh (2) do treh (3) letih.

1.2.2 Surovine in komponente

Deli pripomočka FemoSeal™, ki ostanejo v telesu, se sčasoma raztopijo (razgradijo). Slike na **sliki 1.3**. V **preglednici 1.1** spodaj so navedeni materiali v pripomočku.

Preglednica 1.1 Surovine v pripomočku FemoSeal™ VCS

Številka dela	Opis	Materiali
1	Vodilna žica s premerom 0,038" (0,97 mm) z J-ravnalom	Vodilna žica: nerjavno jeklo J-ravnalo: polipropilen, beli pigment Sponka: polietilen Cevke: polietilen
2	Dilatator FemoSeal™	Obod: tetrahidrofur, modri pigment, polibutilen tereftalat (PBT)

			Cevka: polietilen visoke gostote (HDPE), črni pigment Mazivo: silikonsko olje
3/4	Enota FemoSeal™	Oblikovani RD7 – Notranje tesnilo in zunanja zaklepna ploščica *	Kopolimer glikolida, trimetilenkarbonata, ε-kaprolaktona in TMP: trimetilolpropana (iniciator)
		Multifilament *	Segmentirani kopolimer L,L-laktida, trimetilenkarbonata, ε-kaprolaktona in 1,3-propandiola (iniciator) Prevleka je kopolimer glikolida, ε-kaprolaktona in L-lizina
		Cevka za stisnjenje	Polipropilen
		Potiskalo	Nerjavno jeklo
		Drsnik	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Ohišje	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Gumb	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Pokrovček gumba	Polioksimetilen (POM)
		Tulec	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Distančnik	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Stožec	Polipropilen
		Pokrov ohišja	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Varovalo	Polibutilen tereftalat (PBT), modri pigment
		Pokrov tulca	Polibutilen tereftalat (PBT)
		Tesnilo cevke	Silikon, trdota po Shoru A 70
		Tesnilo ohišja	Silikon, trdota po Shoru A 70
		Vzmet	nerjavno jeklo
		Uvajalo stožčastega ohišja	Polipropilen Silikon, Dow Corning 360, heksan

* Vsadni del pripomočka; vsadne komponente so varne za slikanje z MR

1.3 Tveganja in opozorila

Če menite, da so se pri vas pojavili neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na svojega zdravnika. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravnikom, če je to potrebno. Vaš zdravnik je preučil tveganja in se odločil, da je ta pripomoček primeren za vaš poseg.

1.3.1 Preostala tveganja in neželeni učinki

V **preglednici 1.2** so navedene škodljive posledice, povezane z uporabo pripomočka FemoSeal™ VCS, ki so posledica preostalih tveganj. Pogostnost pojavljanja temelji na podatkih, zbranih od januarja 2015 do decembra 2021.

Preglednica 1.2 Škodljive posledice, povezane s preostalimi tveganji

Znane ali predvidljive škodljive posledice	Pogostnost pojavljanja (%)	Dejavniki za zmanjšanja tveganja
Alergijska reakcija	0	Ukrepi in načrti za zmanjšanje tveganj so bili obravnavani glede na značilnosti zasnov izdelka, proizvodne smernice, označevanje izdelka in usposabljanje zdravnikov.
Oslabljenost stene arterije (anevrizma)	0	
Nenormalna povezava med arterijo in veno (AV fistula)	7.68036E-05	
Izguba krvi/krvavitev	0.05767947	
Smrt	0	
Krvavitev pod kožo (ekhimoz)	0	
Blokada arterije (embolija)	0.000153607	
Draženje zaradi pripomočka (reakcija na tujek v telesu)	7.68036E-05	
Izguba krvi (hematom)	0.00430100	
Iztekanje krvi iz poškodovane krvne žile (krvavitev)	0.00023041	
Okužba	0.000230411	
Draženje, pordelo območje (vnetje)	0	
Izguba občutka (odrevenelost)	0	
Bolečina	0.000230411	
Nelagodje pacienta	0	

Znane ali predvidljive škodljive posledice	Pogostnost pojavljanja (%)	Dejavniki za zmanjšanja tveganja
Odložitev posega	0.018509658	
Nepopolno zaceljenje ali zaprtje arterije na mestu luknje (psevdoanevrizma/neprava anevrizma)	0.00384018	
Krvavitev v trebušni votlini (retroperitonealna krvavitev)	0.000460821	
Okužba (sepsa)	0	
Zapora arterije zaradi strdka (trombembolija)	0.000153607	
Zapora arterije zaradi strdka (tromboza)	0	
Zapora arterije (zamašitev (okluzija) žile ali ishemija spodnjih okončin)	0.00921643	
Raztrganina v arteriji (predrtje (perforacija) žile)	0	
Raztrganina v arteriji (natrganje (disekcija)/raztrganje (laceracija) žilnega tkiva)	0	

1.3.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Upoštevajte navodila zdravnika.
- Če imate krvavitve, bolečine ali znake okužbe, pokličite svojega zdravnika. Znaki okužbe so rdečina, vročina, izcedek in/ali toplota na mestu okužbe. Znaki hematoma so oteklina, zatrdlina v dimljah.
- Naslednjih 18 mesecev imejte pri sebi kartico z informacijami za pacienta.

1.3.3 Varnostni korektivni ukrepi

Pripomoček FemoSeal™ je bil odpoklican enkrat. Ta odpoklic je bil posledica povečanega števila pritožb glede izdelka. Do napake je prišlo med proizvodnjo in je bila odpravljena.

1.4 Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

1.4.1 Klinično ozadje pripomočka

FemoSeal™ je na trgu že 15 let.

1.4.2 Klinični dokazi, ki podpirajo oznako CE

Odobritev pripomočka FemoSeal™ temelji na študiji, v kateri je sodelovalo 80 pacientov. Ta študija je pokazala, da je pripomoček FemoSeal™ VCS varno zaprl arterijo pri vsaj 95 % pacientov.

Preglednica 1.3 je seznam študij v zvezi s pripomočkom FemoSeal™ VCS. Prvotna različica pripomočka je bila na trgu do leta 2006. Danes je na trgu trenutna različica pripomočka.

Preglednica 1.3 Povzetek ključnih študij

Funkcionalno testiranje na živalih pred dajanjem na trg	Različica pripomočka
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (izvedlo podjetje Biomatech, Francija).	11200 (originalni pripomoček)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (zvedlo podjetje Biomatech, Francija).	11200 (originalni pripomoček)
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (izvedlo podjetje Biomatech, Francija).	11200 (originalni pripomoček)
Prva klinična študija pri ljudeh	
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (originalni pripomoček)
Zaključene klinične študije po dajanju na trg	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (trenutni pripomoček)
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	C11202 (trenutni pripomoček)
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (trenutni pripomoček)
Načrtovane/potekajoče klinične študije po dajanju na trg	
The FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Registry: A Prospective, Multi-Center, Observational Study in Europe	C11202 (trenutni pripomoček)
Dejavnosti kliničnega spremljanja po dajanju na trg	

20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Clinical Survey Report (2020)	C11202 (trenutni pripomoček)
20210298 – Guidewire Clinical Survey Report (2020)	C11202 (trenutni pripomoček)

Preglednica 1.4 opisuje vse študije v zvezi s pripomočkom FemoSeal™ VCS.

Preglednica 1.4 Povzetki študij pred dajanjem na trg

Funkcionalno testiranje na živalih pred dajanjem na trg					
Ime študije	Leto/klinična raziskava	Vrsta študije	Cilji	Mejniki	Mogoča merila sprejemljivosti
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vasculature System. Functional Implantation Test in Sheep 12-, 15-, and 18-month Time Periods. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (izvedlo podjetje Biomatech, Francija).	2000 Radi Medical System AB Izvedlo podjetje Biomatech, Francija	Študija na živalih; raziskovalna študija	Namen študije je bil oceniti biokompatibilnost in biofunkcionalnost biorazgradljivega vsadka, zasnovanega za doseganje hemostaze v ožilju. Poročilo obravnava rezervne živali iz študije številka 862 (dokument št. 1051-01)	N = 3 odrasle samice ovc, 1 žival na časovno točko Spremljanje za histopatološko analizo, makroskopsko oceno in ultrastrukturno analizo • 12 mesecev • 15 mesecev • 18 mesecev Spremljanje z barvnim Dopplerjevim ultrazvokom – 30 dni na mestih karotidnega in femoralnega arterijskega pristopa	Prehodnost arterije • Ocena pretoka krvi po namestitvi – zmanjšanje pretoka krvi pri 2/3, kar je bilo povezano z začasnim arterijskim vazospazmom, ki so ga pripisali posegu; do obeh je prišlo na levi skupni karotidni arteriji • Ocena z barvnim Dopplerjevim ultrazvokom (4 tedne) – pri 3/3 (100 %) brez večjega zmanjšanja pretoka krvi 30 dni po implantaciji Makroskopske ugotovitve • 12 mesecev – prehodnost je bila makroskopsko potrjena z odsotnostjo anatomske vidne okluzije; brez makroskopskih sprememb zaradi lokalnega neprenašanja (krvavitev, nekroza ali neovaskularizacija); enkapsulacija notranje ploščice je bila izrazita • 15 mesecev – makroskopsko opazovanje ni pokazalo znakov vnetja; obrez ugotovljenih stankov notranjih ali zunanjih

					ploščic; enkapsulacija tkiva na predelu zunanje ploščice je bila videti enako kot pri 12-mesečnem opazovanju 18 months – makroskopsko opazovanje ni pokazalo znakov lokalnega neprenašanja, zunanja ploščica je bil vidna (3/3 primerov), popolna razgradnja notranje ploščice; 1/3 (leva skupna karotidna arterija) – na mestu vsadka je bila opažena depresija stene arterije (lahko je bila povezana z namestitvijo pripomočka) Zaključki - Makroskopsko 12, 15 in 18 mesecev po vsaditvi niso odkrili nobenih nekrotičnih, degenerativnih ali trombotičnih znakov. - Proces razgradnje notranjih in zunanjih ploščic je napredoval med 12. in 18. mesecem in je bil po 18 mesecih končan, pri čemer je območje vsaditve prekrivalo belkasto tkivo. - Histološko po 18 mesecih polimerni material ni bil več viden, prisotno pa je bilo endoluminalno fibrozno tkivo. Nekrotičnih, degenerativnih ali trombotičnih sprememb ni bilo zaznati.
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep 12-, 24-, and 36-Week Time-Periods. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (zvedlo	2002 Radi Medical System AB Izvedlo podjetje Biomatech, Francija	Študija na živalih; raziskovalna študija	Namen študije je bil oceniti biokompatibilnost biorazgradljivega vsadka, zasnovanega za doseganje hemostaze v ožilju.	Spremljanje (po vsaditvi) 12 tednov 24 tednov 36 tednov N = 12 ovc, 3 živali na časovno točko, 3 rezervne živali, usmrčene v 12, 15 in 18 mesecu Mesta vsaditve – desna in leva femoralna arterija, desna in leva skupna karotidna arterija	<u>Prehodnost karotidnih in femoralnih arterij po 4 tednih</u> - Večje zmanjšanje pretoka krvi pri 0/12 (0 %) <u>Brez večjega zmanjšanja pretoka krvi</u> - Huda motnja pretoka krvi, povezana z vstavitvijo pripomočka pri 0/12 (0 %) - Zmanjšanje pretoka krvi v levi skupni karotidni arteriji pri 2/12 (16,6 %)

podjetje Biomatech, Francija).				Analiza z barvnim Dopplerjevim ultrazvokom	zaradi začasnega arterijskega vazospazma (posledica operacije in ne pripomočka) <u>Poslabšanje krvnega pretoka pri spremljanju</u> 12 tednov – 0/12 (0 %) 24 tednov – 0/12 (0 %) 36 tednov – 0/12 (0 %) Meritve krvnega tlaka (3 ovce – 36 tednov) Brez večjega zmanjšanja pretoka krvi Makroskopski podatki o integraciji in razgradnji (stopnja 0–4) <u>Mesta na karotidni arteriji</u> <u>Notranja stran</u> - enkapsulacija 1,3 po 12 tednih 0,8 po 24 tednih 0,7 po 36 tednih - razgradnja materiala 2,2 po 12 tednih 2,3 po 24 tednih 0,7 po 36 tednih <u>Zunanja stran</u> - enkapsulacija 2,0 po 12 tednih 1,0 po 24 tednih 0,8 po 36 tednih - razgradnja materiala 2,0 po 12 tednih 2,7 po 24 tednih 3,2 po 36 tednih <u>Mesta na femoralni arteriji</u> <u>Zunanja stran</u> - enkapsulacija 1,0 po 12 tednih 2,7 po 24 tednih 1,0 po 36 tednih - razgradnja materiala 2,0 po 12 tednih 2,4 po 24 tednih 3,0 po 36 tednih

					<i>Notranja stran</i> - enkapsulacija 2,0 po 12 tednih 1,2 po 24 tednih 1,0 po 36 tednih - razgradnja materiala 1,0 po 12 tednih 2,2 po 24 tednih 3,0 po 36 tednih <u>Histološki podatki o integraciji, razgradnji in vnetnih parametroh (povprečje ustreznih vrednosti, indeks 0–4) n = 6</u> <u>Mesta na karotidni arteriji</u> Zunanja fibroza 12 tednov – 2,3 24 tednov – 2,3 36 tednov – 1,8 Notranja neointima 12 tednov – 3,0 24 tednov – 2,7 36 tednov – 3,3 Razgradnja materiala 12 tednov – 1,7 24 tednov – 3,0 36 tednov – 3+ Vnetni parametri (makrofagi) 12 tednov – 3,0 24 tednov – 1,7 36 tednov – 1,7 <u>Mesta na femoralni arteriji</u> Zunanja fibroza 12 tednov – 1,3 24 tednov – 1,5 36 tednov – 1,7 Notranja neointima 12 tednov – 3,7 24 tednov – 3,3 36 tednov – 3,8 Razgradnja materiala 12 tednov – 2,0 24 tednov – 3,0 36 tednov – 3+ Vnetni parametri (makrofagi) 12 tednov – 3,5 24 tednov – 1,8 36 tednov – 1,8

					<u>Histomorfološke vrednosti prehodnosti</u> Mesta na karotidni arteriji 74,0 % po 12 tednih 81,9 % po 24 tednih 89,43 % po 36 tednih Mesta na femoralni arteriji 12 tednov – 42,2 % 24 tednov – 73,21 % 36 tednov – 78,71 % <u>Prehodnost žil z UZ (srednja vrednost v %)</u> Mesto na karotidni arteriji 94,6 % po 12 tednih 96,7 % po 24 tednih 94,7 % po 36 tednih Mesta na femoralni arteriji 12 tednov – 66,9 % 24 tednov – 63,6 % 36 tednov – 75,1 % <u>Zaključki</u> - Po 12., 24. ali 36. tednih niso odkrili nobenega pomembnega znaka lokalnega neprenašanja (odsotnost vidnih vnetnih, nekrotičnih ali degenerativnih sprememb) - Pri gostitelju in pripomočku ni bilo zabeleženih nobenih pomembnih neželenih reakcij tkiva - Razgradnja vsadka je bila po 36 tednih skoraj popolna
Biocompatibility and Biofunctionality of a Biodegradable Implant to Achieve Haemostasis in the Vascular System. Functional Implantation Test in the Sheep and in the Pig for 5 Weeks, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB	2002 Radi Medical System AB Izvedlo podjetje Biomatech, Francija	Študija na živalih	Namen študije je bil oceniti biokompatibilnost in biofunkcionalnost biorazgradljivega vsadka, zasnovanega za doseganje hemostaze v ožilju. Preizkušeni pripomoček bi moral vstopiti v vbodno odprtino v arterijah za doseganje hemostaze. Ena ploščica je vstopila v vbodno odprtino v arteriji,	Obdobje vsaditve/spremljanja je bilo pri vseh živalih 5 tednov 4 ovce, 1 prašič 14 zapiralnih elementov 8 zapiralnih elementov, vsajenih v 2 ovci,	Zabeleženi so bili vsi neželeni znaki (vnetje, nekroza, krvavitev ali katera koli druga poškodba) in vsakršen nastanek tanke psevdointimalne plasti. Posebna pozornost je bila posvečena začetni tkivni integraciji pripomočka, s posebnim poudarkom na

(izvedlo podjetje Biomatech, Francija).			druga pa je zategnila notranjo ploščico z zunanje strani arterije. Obe ploščici sta bili vstavljeni skozi uvajalni tulec. Ploščici sta bili zasnovani tako, da preprečujeta krvavitve, se zacelita v steno žile ter se na koncu razgradita in absorbirata. Študija je bila zasnovana za zbiranje in analizo podatkov po funkcionalni vsaditvi pripomočka pri ovci in prašiču, za oceno sposobnosti vsadka, da ohrani fiziološko funkcijo pri uporabi v obtočilnihugotavljanje odziva gostitelja in odziva pripomočka (fizična celovitost, tkivna enkapsulacija ob usmrčitvi) ter oceno razgradnje vsadka.	2 zapiralna elementa, vsajena v 1 prašiča Kadar sta bila v isto femoralno arterijo vsajena dva zapiralna elementa, sta bila vsajena na razdalji > 30 mm.	enkapsulaciji notranje ploščice. Makroskopsko niso opazili nobenih pomembnih znakov lokalnega neprenašanja ali tromboze. Makroskopsko opazovanje ni pokazalo nobene razlike med ovcmi in prašiči po vsaditvi zapiralnih elementov v femoralne arterije. Makroskopsko niso opazili nobenih pomembnih znakov lokalnega neprenašanja ali tromboze. Makroskopsko opazovanje ni pokazalo nobene razlike med ovcmi in prašiči po vsaditvi zapiralnih elementov v femoralne arterije. Histopatološka analiza mesta vsaditve pri ovcah ni pokazala nobenih lokalnih neželenih reakcij. Notranja in zunanja ploščica sta pokazali znake razgradnje in sta bili v nekaterih primerih razlomljeni na manjše delce. Notranja ploščica se je popolnoma integrirala v neointimalno tkivo. Pri prašičih je histopatološka analiza pokazala nekoliko več vnetnih znakov okoli notranje in zunanje ploščice. Pri obeh vrstah živalih je bilo pri multifilamentu nekoliko več vnetnih znakov kot pri materialu ploščic, kar je pri pletenih šivih zaradi večje površine normalno.

					Prehodnost žil je bila izmerjena po 5 tednih s tremi različnimi metodami: histomorfometrično, histomorfometrično v kombinaciji z merjenjem premera žile s kaliperjem in s preiskavo z barvnim Dopplerjevim ultrazvokom. Povprečna prehodnost žil pri ovcah je bila med 60 % in 80 %, odvisno od uporabljene metode (12 opazovanj). Pri prašičih je bila povprečna prehodnost žil med 40 % in 80 % (2 opazovanji).
Prva klinična študija pri ljudeh					
Ime študije	Leto/klinična raziskava	Vrsta študije	Cilji	Mejniki	Mogoča merila sprejemljivosti
Multi-Centre Clinical Trial of the FemoSeal Vascular Closure System for Sealing Femoral Arterial Punctures After Diagnostic/Interventional Cardiology Procedures (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Odrpno, multicentrično preskušanje z eno skupino	Cilji študije so bili ugotoviti varnost, delovanje in učinkovitost sistema žilnega zapirala FemoSeal Vascular Closure System (sistem FemoSeal) na splošno in še posebej zapiralnih elementov pri pacientih, pri katerih so bili opravljeni diagnostični ali intervencijski kardiološki posegi na srcu z uporabo femoralnega arterijskega pristopa.	2-delna študija Skupno n = 80 1. del n = 20 2. del n = 60 Indikacije: 1. del – diagnostična kateterizacija srca z uporabo femoralne arterije kot mesta pristopa 2. del – pacienti, pri katerih so bili opravljeni diagnostični in interventni posegi na srcu, pri katerih se kot mesto pristopa uporablja femoralna arterija 30-dnevno spremljanje	Rezultati - <u>hemostaza, dosežena s FS brez kompresije</u> - 1. del pri 20/20 (100 %) - 2. del pri 58/60 (97 %) Srednji čas do hemostaze v času posega (2. del) - 1,0 minute (razpon takoj– 8 minut) <u>Čas do hoje (v minutah)</u> 1. del – mediana: 33,0 srednja vrednost: 67,8 2. del – mediana: 45 srednja vrednost: 87,5 <u>Pojavnost glavnih vaskularnih zapletov – 30-dnevno spremljanje</u> 1. del

					- brez vaskularnih zapletov pri 20/20 (100 %) 2. del psevdoanevrizma pri 1/59 (1,69 %) <u>Neuspešno zdravljenje</u> 1. del – 0/20 (0 %) 2. del – 3/60 (5 %) 2 zaradi nezmožnosti doseganja hemostaze brez uporabe kompresije 1 zaradi večjega vaskularnega zapleta, psevdoanevrizme <u>Neprestani izcedek</u> 1. del – 0/20 (0 %) 2. del – 8/60 (13 %) <u>Hematom</u> 1. del – 0/20 (0 %) 2. del – 6/60 (10 %)

V preglednici 1.5 so povzete vse študije, ki so se zaključile, ko je bil pripomoček dan na trg.

Preglednica 1.5 Študije po dajanju na trg

Zaključene klinične študije po dajanju na trg					
Ime študije	Leto/klinična raziskava	Vrsta študije	Cilji	Mejniki	Mogoča merila sprejemljivosti
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) User Acceptability of New Packaging (SIS)	2006 RADI	Študija po dajanju na trg, uporabniška sprejemljivost novega pakiranja	Študija po dajanju na trg, izvedena s posodobljenim modelom FemoSeal Vascular® Closure System št. 11202, ki ima spremenjen uvajalni sistem v primerjavi s prvim modelom št. 11200, za dokumentiranje funkcionalnosti. Cilj študije je bil pridobiti povratne informacije o revidiranih navodilih za	100 pacientov 63 moških/37 žensk - Srednja starost 68 let za ženske, 65 let za moške 2 švedski bolnišnici, 6 zdravnikov 112 pripomočkov	Rezultati 1. Ilustracije/navodila v navodilih za uporabo veljajo za informativne in ustrezne 2. Takojšnja hemostaza (91/100)

			uporabo in projektu usposabljanja za zdravnike in medicinske sestre, potrditi ocene iz analize tveganja ter prispevati k morebitnim izboljšavam kakovosti izdelka.	Podatki, zabeleženi v obrazcih za zbiranje kliničnih podatkov (CRF) Predvideni čas opazovanja – 30 minut od časa uporabe																															
Confirmatory Assessment of FemoSeal™ Vascular Closure System in 7F-Sheath. (2008)	Dr. Nicolas Moes, Medicinska fakulteta v Innsbrucku, Avstrija	Potrditvena ocena po dajanju na trg	Cilj te študije je bil oceniti varnost in učinkovitost pripomočka FemoSeal®, pri običajni klinični uporabi pri pacientih, pri katerih je bila opravljena diagnostično kateterizacijo srca ali perkutani kirurški poseg na srcu, ki se izvaja z uvajalom 7F.	50 zaporednih pacientov Indikacija – diagnostična ali invazivna kateterizacija srca iz skupne femoralne arterije <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>moški</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>ženske</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>Primeri perkutanih koronarnih intervencij (PCI)</td><td>15</td></tr><tr><td>starost (v letih)</td><td>62,6 ± 11,1</td></tr><tr><td>indeks telesne mase (kg/m²)</td><td>25,4 ± 6,7</td></tr><tr><td>sistolni krvni tlak (mmHg)</td><td>131,2 ± 20,9</td></tr><tr><td>diastolični krvni tlak (mmHg)</td><td>77,9 ± 10,6</td></tr><tr><td>sladkorna bolezen</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>arterijska hipertenzija</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>predhodna koronarna intervencija</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>aspirin pred posegom</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>klopidogrel pred posegom</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>nefrakcionirani heparin med posegom</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>abociximab med posegom</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	moški	35 (70 %)	ženske	15 (30 %)	Primeri perkutanih koronarnih intervencij (PCI)	15	starost (v letih)	62,6 ± 11,1	indeks telesne mase (kg/m²)	25,4 ± 6,7	sistolni krvni tlak (mmHg)	131,2 ± 20,9	diastolični krvni tlak (mmHg)	77,9 ± 10,6	sladkorna bolezen	9 (18 %)	arterijska hipertenzija	34 (68 %)	predhodna koronarna intervencija	13 (26 %)	aspirin pred posegom	50 (100 %)	klopidogrel pred posegom	50 (100 %)	nefrakcionirani heparin med posegom	15 (30 %)	abociximab med posegom	2 (4 %)	Primarne končne točke - Primarna končna točka učinkovitosti – čas do hemostaze z izcedkom ali brez, vendar brez dodatne ročne ali mehanske kompresije. - Končna točka varnosti – pojavnost neželenih dogodkov – manjših in večjih vaskularnih zapletov ter vseh drugih neželenih dogodkov – resnih in manj resnih v času trajanja študije (tj. do odpusta pacienta iz bolnišnice). Rezultati - srednji čas do hemostaze diagnostično – 56,6 ± 29 sekund - intervencijsko – 59,9 ± 16,2 sekundi - Vsi pacienti – 57,8 ± 26,3 - Vsi pacienti so po 4 urah počivanja v postelji hodili brez težav. Rezultati glede varnosti 49/50 (98 %) brez vaskularnih zapletov do odpusta iz bolnišnice - srednji čas do odpusta iz bolnišnice 2,6 dneva - pri 1/50 (2 %) manjša krvavitev naslednji dan po nemoteni hoji na dan angiografije
n	50																																		
moški	35 (70 %)																																		
ženske	15 (30 %)																																		
Primeri perkutanih koronarnih intervencij (PCI)	15																																		
starost (v letih)	62,6 ± 11,1																																		
indeks telesne mase (kg/m²)	25,4 ± 6,7																																		
sistolni krvni tlak (mmHg)	131,2 ± 20,9																																		
diastolični krvni tlak (mmHg)	77,9 ± 10,6																																		
sladkorna bolezen	9 (18 %)																																		
arterijska hipertenzija	34 (68 %)																																		
predhodna koronarna intervencija	13 (26 %)																																		
aspirin pred posegom	50 (100 %)																																		
klopidogrel pred posegom	50 (100 %)																																		
nefrakcionirani heparin med posegom	15 (30 %)																																		
abociximab med posegom	2 (4 %)																																		
Post-Marketing Surveillance (PMS) Study FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Študija po dajanju na trg	Študija naj bi pokazala, ali so kupci/uporabniki zaznali kakršne koli težave z novim pakiranjem, zlasti z nesterilno zunanjo stranjo vrečke Tuvek/PET-PE. Študija bi morala podatki tudi informacije o tem, ali	25 pripomočkov 4 švedske bolnišnice 16/25 (64 %) pacientov je bilo pacientov s PCI z močnimi antikoagulacijskimi zdravili	Rezultati 1. Težave, povezane s pakiranjem – 21/25 (84 %) uporab je bilo uspešnih; 4/25 (16 %) je bilo neuspešnih (1 – testiranje novega uvajalnega tulca, 1 notranja ploščica je na koraku izvleka prodrla skozi arteriotomijo, gumb se je dvignil in zunanja ploščica se je namestila v																														

		lečeči zdravnik opaza kakršne koli razlike pri uporabi/namestitvi pripomočka v primerjavi s predhodno uporabljenimi pripomočki.		kanal reza v tkivo, 2 takojšnja hemostaza ni bila dosežena, čeprav ni bilo težav z namestitvijo.)
		Študija bi morala prispevati tudi k opredelitvi morebitnih nadaljnjih potreb po izboljšanju kakovosti izdelka.		2. Takojšnja hemostaza pri 19/25 (76 %) pacientov
				3. Krvavitev pri 11/25 (44 %) – pri 9/25 (36 %) izcedek/krvavitev, pri 2/25 (8 %) hematomi
				Skupna stopnja dogodkov: 19 %

1.4.3 Varnost

Pripomoček FemoSeal™ v primerjavi z ročnim pritiskom potrebuje manj časa za zaustavitev krvavitve na mestu posega. Pripomoček FemoSeal™ in ročni pritisk imata podobna tveganja. Klinične koristi uporabe pripomočka FemoSeal™ odtehtajo tveganja. Vaš zdravnik je preučil tveganja in se odločil, da je ta pripomoček primeren za vaš poseg. Za informacije o populacijah pacientov glejte razdelek 2.1.4. Če imate obstoječe zdravstveno stanje, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Za pripomoček FemoSeal™ so bile izvedene tri klinične študije po dajanju na trg. Te 3 študije so vključevale študijo iz leta 2006 s 100 pacienti, študijo iz leta 2008 s 50 pacienti in študijo iz leta 2009 s 25 pacienti. Študije so potrdile varnost in učinkovitost pripomočka FemoSeal™. Študije so tudi potrdile, da pripomoček FemoSeal™ deluje tako, kot je predvideno.

Družba Terumo Medical Corporation še naprej zbira informacije o pripomočku po njegovi sprostitvi na trg. To dokazuje dolgoročno varnost in učinkovitost pripomočka. Družba Terumo je leta 2022 začela izvajati študijo v Evropi. V tej študiji bodo zbirali dodatne informacije o varnosti in učinkovitosti pripomočka FemoSeal™. Poleg tega bo izvedena raziskava med zdravniki za zbiranje informacij o vodilni žici, ki se uporablja z enoto pripomočka. V tej raziskavi bo potekalo zbiranje informacij od zdravnikov o vrsti vodilne žice, ki jo uporabljajo med posegom.

1.5 Možne terapevtske alternative

Ročno pritiskanje je standardna metoda za zaustavitev krvavitve. Gre za uporabo zunanjega pritiska z roko, ki ga izvaja član bolnišničnega osebja, na luknjo v arteriji.

Če razmišljate o drugih načinih zdravljenja, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki lahko preuči vašo zdravstveno anamnezo.

2.0 BIBLIOGRAFIJA

Publikacije o kliničnem ozadju

Publikacije, ki vsebujejo podatke o varnosti in učinkovitosti pripomočka FemoSeal™ VCS

3.0 ZGODOVINA REVIZIJ

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis sprememb	Revizijo potrdil priglašeni organ
1	1-20-2023	Prva izdaja, ob certificiranju za pridobitev oznake CE v skladu z MDR	X Da Jezik potrjevanja: angleščina ☐ Ne (velja samo za vsadne pripomočke razreda IIa ali nekatero vsadne pripomočke razreda IIb (MDR, člen 52(4), drugi odstavek), za katere priglašeni organ še ni potrdil SSCP)

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

FemoSeal™ Vascular Closure System

Tillverkare	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, svit 320 Somerset, NJ 08 873 USA
Tillverkarens SRN	US-MF-000019594
Grundläggande UDI-DI	38 970FS79
EMDN-nummer	C900199 – Hemostassystem – Övrigt
Apparatklass	Klass III
Året då enheten först CE-märktes	2005
Återförsäljare EU	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgien SRN: BE-AR-000001433
Anmält organ	NSAI CE 0050

Innehållsförteckning

1.0	Sammanfattning för patienter	4
1.1	Avsedd användning av enheten	4
1.1.1	Avsett syfte	4
1.1.2	Indikationer för användning.....	4
1.1.3	Kontraindikationer	4
1.1.4	Avsedd patientpopulation	4
1.2	Enhetsbeskrivning.....	5
1.2.1	Beskrivning av enheten.....	5
1.2.2	Material och komponenter	6
1.3	Risker och varningar	8
1.3.1	Kvarstående risker och biverkningar	8
1.3.2	Varningar och försiktighetsåtgärder	9
1.3.3	Korrigerande säkerhetsåtgärder för marknaden.....	9
1.4	Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion	9
1.4.1	Enhetens kliniska bakgrund	9
1.4.2	Kliniska belägg som stöder CE-märkning	10
1.4.3	Säkerhet.....	20
1.5	Möjliga behandlingsalternativ	20
2.0	Litteraturförteckning	21
	Kliniska bakgrundspublikationer	21
	Publikationer om säkerhets- och prestandadata för FemoSeal™ VCS.....	21
3.0	Revisionshistorik	23

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda ska ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerhet och kliniska prestanda för FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS).

En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda, avsedd för patienter, finns i **avsnitt 1.0**.

1.0 SAMMANFATTNING FÖR PATIENTER

Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän.

Denna sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta vårdpersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om hur enheten ska användas i din situation.

Denna sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1.1 Avsedd användning av enheten

1.1.1 Avsett syfte

FemoSeal™ Vascular Closure System är en medicinteknisk produkt som används för att försluta en öppning i en artär (punktion av gemensam femoralartär) i lumsken.

1.1.2 Indikationer för användning

FemoSeal™ Vascular Closure System är godkänt för användning vid förslutning av ett hål i artären i lumsken.

1.1.3 Kontraindikationer

FemoSeal™ får inte användas (kontraindicerat) på patienter med hål i artären som är större än 2,33 mm (7F) diameter.

1.1.4 Avsedd patientpopulation

FemoSeal™ är godkänd för användning på patienter från 18 års ålder.

Användning av FemoSeal™ har inte testats på följande patienter:

- Patienter som får blodförtunnande läkemedel (terapeutisk trombolys).
- Patienter med trånga artärer (kliniskt signifikant perifer kärlsjukdom) vid punktionsstället.
- Patienter med högt blodtryck (okontrollerad hypertoni på > 220 mmHg första siffran i en blodtrycksmätning [systoliskt] eller > 110 mmHg andra siffran i en blodtrycksmätning [diastoliskt]).
- Patienter med blödningsrubbning (trombocytopeni) eller lågt järnvärde (anemi).
- Patienter med små artärer (gemensam femoral artär mindre än 5 mm).
- Patienter med njur- eller leversjukdom (nedsatt njur- och/eller leverfunktion).
- Patienter med andra sjukdomar (relevant komorbiditet).

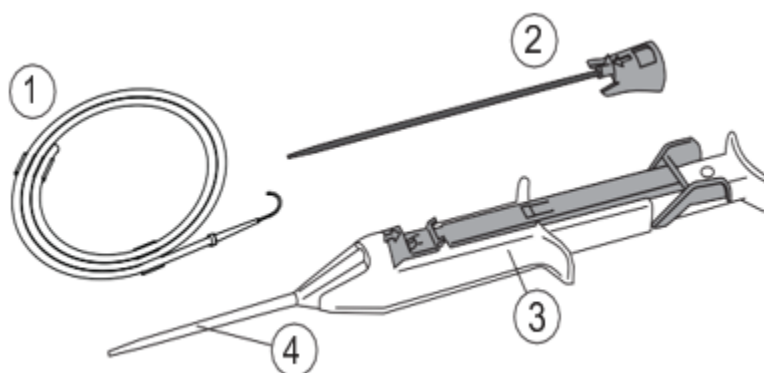
- Befolkning med specifikt etniskt ursprung.
- Patienter som har haft en hjärtinfarkt inom 72 timmar.
- Patienter med implanterad enhet vid hålet i artären (stent eller kärltransplantat).
- Patienter som är gravida eller ammar.
- Patienter under 18 år.

1.2 Enhetsbeskrivning

1.2.1 Beskrivning av enheten

FemoSeal™ är en produkt som används för att försluta ett hål i den femorala artären (arteriell punktion). FemoSeal™ implanterbara delar inkluderar två skivor av nedbrytbar plast (polymer) som lämnas kvar i kroppen, samt en sutur. Skivorna bildar en sammansatt försegling som hålls samman av suturer (multifilament). Se **figur 1.2**.

Figur 1.1 FemoSeal™ VCS-enhet med ledare och dilatator



1. Ledare 0.97 mm (0.038")

2. Verktyg för utvidgning av artär (dilatator)

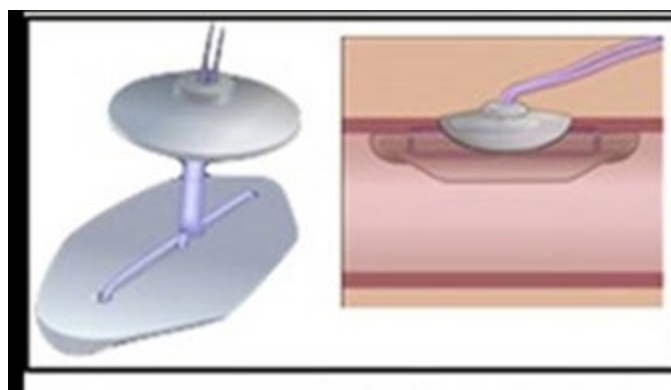
3. FemoSeal™-enhet

4. Slang som gör det möjligt att föra in och ut artären (hylsa)

Figur 1.2 Inre tätning respektive yttre låsskiva



Figur 1.3 Inre tätning och yttre låsskiva utplacerad



Skivorna i kroppen löses upp inom arton (18) månader. Suturen (multifilamentet) löses upp inom två (2) till tre (3) år.

1.2.2 Material och komponenter

FemoSeal™-delar som finns kvar i kroppen kommer att lösas upp (brytas ned) med tiden. Bilder i **figur 1.3. Tabell 1.1** nedan listar materialen i enheten.

Tabell 1.1 Material i FemoSeal™ VCS

Artikelnummer	Beskrivning	Material
1	0.038" (0.97 mm) ledare med J-uträtare för ledare	Ledare: Rostfritt stål J-uträtare: Polypropylen, vitt pigment Klämma: Polyetylen Slangar Polyetylen
2	FemoSeal™ dilatator	Fattning: Tetrahydrofuran, blått pigment, polybutylentereftalat (PBT) Rör: Högdensitetspolyeten (HDPE), svart pigment

			Smörjmedel: Silikonolja
3/4	FemoSeal™-enhet	Formgjuten RD7 – inre tätning och yttre låsskiva *	Sampolymer mellan glykolid, trimetylenkarbonat, e-kaprolakton och TMP: trimetylolpropan (initiator)
		Multifilament *	Segmenterad sampolymer mellan L,L-laktid, trimetylenkarbonat, e-kaprolakton och 1,3 propanediol (initiator) Beläggningen är sampolymer mellan glykolid, e-kaprolakton och L-lysin
		Packningsrör	Polypropylen
		Införare	Rostfritt stål
		Sprutkolvshuvudshållare	Polybutylentereftalat (PBT)
		Hus	Polybutylentereftalat (PBT)
		Knapp	Polybutylentereftalat (PBT)
		Knapplock	Polyoxymetylen (POM)
		Hylsa	Polybutylentereftalat (PBT),
		Distans	Polybutylentereftalat (PBT)
		Kona	Polypropylen
		Husets lock	Polybutylentereftalat (PBT)
		Säkerhetsspärr	Polybutylentereftalat (PBT), blått pigment
		Hylslock	Polybutylentereftalat (PBT)
		Rörpackning	Silikon shore A 70
		Husets packning	Silikon shore A 70
		Fjäder	Rostfritt stål
		Konformad hylsa	Polypropylen Silikon Dow Corning 360, Hexane

* Implanterbar del av enheten; implanterbara komponenter är MR-säkra

1.3 Risker och varningar

Kontakta vårdpersonal om du tror att du upplever biverkningar relaterade till produkten eller om du oroar dig för risker. Det här dokumentet är inte avsett att ersätta en konsultation med din läkare. Din läkare har övervägt riskerna och beslutat att denna enhet är lämplig för ditt ingrepp.

1.3.1 Kvarstående risker och biverkningar

Skadliga ämnen i samband med användning av FemoSeal™ VCS till följd av restrisker listas i **tabell 1.2**. Förekomstfrekvensen är baserad på data insamlade mellan januari 2015 och december 2021.

Tabell 1. 2 Skador associerade med kvarstående risker

Känd eller förutsebar skada	Förekomst (%)	Riskförebyggande faktorer
Allergisk reaktion	0	Åtgärder och planer för att minska riskerna så lågt som möjligt har behandlats genom produktdesignegenskaper, tillverkningsriktlinjer, produktmärkning och läkarutbildning.
Försvagning av artärväggen (aneurysm)	0	
Onormal förbindelse mellan en artär och en ven (AV-fistel)	7.68036E-05	
Blodförlust/blödning	0.05767947	
Dödsfall	0	
Blödning under huden (ekkymos)	0	
Blockering av en artär (emboli)	0.000153607	
Irritation på grund av enheten (främmandekroppsreaktion)	7.68036E-05	
Blodförlust (hematom)	0.00430100	
Utsläpp av blod från ett brustet blodkärl (blödning)	0.00023041	
Infektion	0.000230411	
Irritation, rodnat område (inflammation)	0	
Känselförlust (domningar)	0	
Smärta	0.000230411	
Obehag för patienten	0	
Fördröjning av procedur	0.018509658	

Känd eller förutsebar skada	Förekomst (%)	Riskförebyggande faktorer
Ofullständig läkning eller försegling av artären där hålet var (pseudoaneurysm/falskt aneurysm)	0.00384018	
Blödning i buken (retroperitoneal blödning)	0.000460821	
Infektion (sepsis)	0	
Blockering av en artär på grund av en propp (tromboemboli)	0.000153607	
Blockering av en artär på grund av en propp (trombos)	0	
Blockering av en artär (kärlocklusion eller ischemi i nedre extremiteter)	0.00921643	
Spricka i artären (kärllperforation)	0	
Ruptur i artären (dissektion/laceration av kärlvävnad)	0	

1.3.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Följ läkarens ordination.
- Kontakta din läkare om du får blödningar, smärta eller tecken på infektion. Tecken på infektion är rodnad, feber, flytningar och/eller värme på ingreppsområdet. Tecken på hematom är svullnad och knölar i ljumsken.
- Ha patientinformationskortet med dig under de kommande 18 månaderna.

1.3.3 Korrigerande säkerhetsåtgärder för marknaden

En återkallelse av FemoSeal™ har inträffat. Återkallelsen berodde på en ökning av produktklagomål. Felet orsakades under tillverkningen och har korrigerats.

1.4 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

1.4.1 Enhetens kliniska bakgrund

FemoSeal™ har funnits på marknaden i 15 år.

1.4.2 Kliniska belägg som stöder CE-märkning

Godkännandet av FemoSeal™ bygger på en studie med 80 patienter. Studien visade att FemoSeal™ VCS kunde försluta artären på ett säkert sätt hos minst 95 % av patienterna.

Tabell 1.3 är en lista över studier med FemoSeal™ VCS. Den ursprungliga versionen av enheten fanns på marknaden fram till 2006. Den nuvarande enhetsversionen finns på marknaden idag.

Tabell 1.3 Sammanfattning av centrala studier

Funktionell djurtestning före marknadsintroduktion	Enhetsversion
Biokompatibilitet och biofunktionalitet hos ett biologiskt nedbrytbart implantat för att uppnå hemostas i kärlsystemet. Funktionellt implantationstest i får i 12-, 15- och 18-månadersperioder. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (utfört av Biomatech, Frankrike).	11 200 (originalenhet)
Biokompatibilitet och biofunktionalitet hos ett biologiskt nedbrytbart implantat för att uppnå hemostas i kärlsystemet. Funktionellt implantationstest i får i 12-, 24- och 36-veckorsperioder. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (utfört av Biomatech, Frankrike).	11 200 (originalenhet)
Biokompatibilitet och biofunktionalitet hos ett biologiskt nedbrytbart implantat för att uppnå hemostas i kärlsystemet. Funktionellt implantationstest i får och gris under 5 veckor, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (utfört av Biomatech, Frankrike).	11 200 (originalenhet)
Första kliniska studien på människa	
Klinisk multicenterstudie av FemoSeal Vascular Closure System för försegling av punktioner av femoral artär efter diagnostiska eller interventionella behandlingar (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11 200 (originalenhet)
Slutförda kliniska studier efter marknadsintroduktion	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (aktuell enhet)
Bekräftande bedömning av FemoSeal™ Vascular Closure System i 7F-hylsa. (2008)	C11202 (aktuell enhet)
Studie efter marknadsintroduktion FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (aktuell enhet)
Planerade/pågående kliniska studier efter marknadsintroduktion	
Register över FemoSeal Vascular Closure System: En prospektiv observationell multicenterstudie i Europa	C11202 (aktuell enhet)
Kliniska uppföljningsaktiviteter efter marknadsintroduktion	
20210292 – FemoSeal Vascular Closure System Klinisk undersökningsrapport (2020)	C11202 (aktuell enhet)
20210298 – Ledare Klinisk undersökningsrapport (2020)	C11202 (aktuell enhet)

Tabell 1.4 nedan beskriver alla studier för FemoSeal™ VCS.

Tabell 1.4 Sammanfattningar av förmarknadsstudier

Funktionell djurtestning före marknadsintroduktion					
Studiens namn	År/CI	Studiety	Syfte	Milstolpar	Potentiella acceptanskriterier
Biokompatibilitet och biofunktionalitet hos ett biologiskt nedbrytbart implantat för att uppnå hemostas i kärlsystemet. Funktionellt implantationstest i får i 12-, 15- och 18-månadersperioder. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (utfört av Biomatech, Frankrike).	2000 Radi Medical System AB Utförs av Biomatech, Frankrike	Djurstudie; Explorativ undersökning	Syftet med studien var att utvärdera biokompatibiliteten och biofunktionaliteten hos ett biologiskt nedbrytbart implantat som är utformat för att uppnå hemostas i kärlsystemet. Rapport om reservdjur från studie nummer 862 (dokument nr 1051-01)	N = 3 vuxna tackor, 1 djur per tidspunkt Uppföljning för histopatologisk analys, makroskopisk gradering och ultrastrukturell analys 12 månader 15 månader 18 månader Ultraljudsuppföljning med färgdoppler – 30 dagar vid åtkomstställen i karotis- och femoralartärerna	Arteriell öppenhet - Bedömning av blodflödet efter utplacering – 2/3 blodflödesminskning associerad med temporär arteriell vasospasm som tillskrevs ingreppet, båda inträffade vid vänster gemensam karotisartär - Ultraljudsbedömning med färgdoppler (4 veckor) - 3/3 (100 %) utan större minskning av blodflödet 30 dagar efter implantation Makroskopiska observationer 12 månader – öppenhet bekräftades makroskopiskt genom frånvaro av anatomiskt synlig ocklusion; inga makroskopiska lokala intoleranslesioner (blödning, nekros eller neovaskularisering); inkapsling av inre skiva föreföll vara markerad 15 månader – makroskopisk observation visade inga tecken på inflammation; inga rester av inre eller yttre skivor identifierade; inkapslingsvävnad i området runt den yttre skivan såg likadan ut som vid 12 månadersobservation 18 månader – makroskopisk observation visade inga tecken på lokal intolerans, synlig yttre skiva (3/3 fall), nedbrytning av inre skiva komplett; 1/3 (vänster gemensam karotisartär) – depression av artärväggen observerad på implantatstället (kan ha samband med insättning av enheten)

					Slutsatser • Makroskopiskt: 12, 15 och 18 månader efter implantationen upptäcktes inga tecken på nekros, degeneration eller trombos. • Nedbrytningsprocessen för de inre och yttre skivorna verkade fortskrida mellan 12 och 18 månader och föreföll kompletta efter 18 månader, med en vitaktig vävnad som täcker implantationsområdet. • Histologiskt sett var polymermaterialet inte längre synligt efter 18 månader, men en endoluminal fibrös vävnad fanns närvarande. Inga nekrotiska, degenerativa eller trombotiska lesioner noterades.
Biokompatibilitet och biofunktionalitet hos ett biologiskt nedbrytbart implantat för att uppnå hemostas i kärlsystemet. Funktionellt implantationstest i får i 12-, 24- och 36-veckorsperioder. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (utfört av Biomatech, Frankrike).	2002 Radi Medical System AB Utförs av Biomatech, Frankrike	Djurstudie; Explorativ undersökning	Syftet med studien var att utvärdera biokompatibiliteten hos ett biologiskt nedbrytbart implantat som är utformat för att uppnå hemostas i kärlsystemet.	Uppföljning (efter implantation) • 12 veckor • 24 veckor • 36 veckor N = 12 får, 3 djur per tidpunkt, 3 reservdjur avlivade vid 12, 15 och 18 månader Implantationsställen – höger och vänster femoral artär, höger och vänster gemensamma karotisartärer Ultraljudsanalys av färgdoppler	Grad av öppenhet i karotis- och femoralartärer efter 4 veckor • Större minskning av blodflödet 0/12 (0 %) Ingen större minskning av blodflödet • Kraftigt nedsatt blodflöde i samband med införande av enheten 0/12 (0 %) • Minskat blodflöde i vänster gemensam karotis 2/12 (16.6 %) på grund av tillfällig arteriell vasospasm (tillskrivs operation, inte enheten) <u>Försämrat blodflöde vid uppföljning</u> 12 veckor – 0/12 (0 %) 24 veckor – 0/12 (0 %) 36 veckor – 0/12 (0 %) Blodtrycksmätning (3 får – 36 veckor) • Ingen större minskning av blodflödet har upptäckts

					Makroskopiska data för integration och degradering (grad 0-4) <u>Åtkomstställen karotis</u> <u>Insida</u> -kapsling 12 veckor 1.3 24 veckor 0.8 36 veckor 0.7 -materialnedbrytning 12 veckor 2.2 24 veckor 2.3 36 veckor 0.7 <u>Utsida</u> -kapsling 12 veckor 2.0 24 veckor 1.0 36 veckor 0.8 -materialnedbrytning 12 veckor 2.0 24 veckor 2.7 36 veckor 3.2 <u>Åtkomstställen femoral artär</u> <u>Utsida</u> -kapsling 12 veckor 1.0 24 veckor 2.7 36 veckor 1.0 -materialnedbrytning 12 veckor 2.0 24 veckor 2.4 36 veckor 3.0 <u>Insida</u> -kapsling 12 veckor 2.0 24 veckor 1.2 36 veckor 1.0 -materialnedbrytning 12 veckor 1.0 24 veckor 2.2 36 veckor 3.0 <u>Histologiska data för integration, nedbrytning och inflammatoriska parametrar</u>

					(medelvärde av relevanta värden, index 0-4) n=6 <u>Åtkomstställen karotis</u> Extern fibros 12 veckor – 2.3 24 veckor – 2.3 36 veckor – 1.8 Intern neointima 12 veckor – 3.0 24 veckor – 2.7 36 veckor – 3.3 Materialnedbrytning 12 veckor-1.7 24 veckor – 3.0 36 veckor – 3 + Inflammatoriska parametrar (makrofager) 12 veckor – 3.0 24 veckor – 1.7 36 veckor – 1.7 <u>Åtkomstställen femoral artär</u> Extern fibros 12 veckor – 1.3 24 veckor – 1.5 36 veckor – 1.7 Intern neointima 12 veckor – 3.7 24 veckor – 3.3 36 veckor – 3.8 Materialnedbrytning 12 veckor – 2.0 24 veckor – 3.0 36 veckor – 3+ Inflammatoriska parametrar (makrofager) 12 veckor – 3.5 24 veckor – 1.8 36 veckor – 1.8 <u>Histomorfologiska värden för grad av öppenhet</u> Åtkomstställen karotis 12 veckor 74.0 % 24 veckor 81.9 % 36 veckor -89.43 % Åtkomstställen femoral artär 12 veckor – 42.2 % 24 veckor – 73.21 % 36 veckor – 78.71 %

					<u>USA: grad av öppenhet i kärl (medelprocent)</u> Åtkomstställe karotis 12 veckor 94.6 % 24 veckor – 96.7 % 36 veckor – 94.7 % Åtkomstställen femoral artär 12 veckor – 66.9 % 24 veckor – 63.6 % 36 veckor – 75.1 % Slutsatser - Inga signifikanta tecken på lokal intolerans observerades (ingen synlig inflammatorisk, nekrotisk eller degenerativ lesion) vid 12, 24 eller 36 veckor - Ingen signifikant ogynnsam vävnadsreaktion har registrerats vad gäller värd och enhet - Nedbrytningen av implantatet var nästan fullständig efter 36 veckor
Biokompatibilitet och biofunktionalitet hos ett biologiskt nedbrytbart implantat för att uppnå hemostas i kärlsystemet. Funktionellt implantationstest i får och gris under 5 veckor, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (utfört av Biomedtech, Frankrike).	2002 Radi Medical System AB Utförs av Biomedtech, Frankrike	Djurstudie	Syftet med studien var att utvärdera biokompatibiliteten och biofunktionaliteten hos ett biologiskt nedbrytbart implantat som utformats för att uppnå hemostas i kärlsystemet. Det testade instrumentet var avsett att föras in i punktionshål i artärer för att uppnå hemostas. En skiva fördes in i punktionshålet i artären och den andra drog åt den inre skivan från utsidan av artären. Båda skivorna fördes in genom en införrhylsa. Skivorna utformades för att förhindra blödning, för att läka in i kärlväggen och slutligen brytas ned och absorberas. Studien utformades för att samla in och analysera data	Implantationsperioden/ uppföljningen är 5 veckor för alla djur 4 får, 1 gris 14 förslutningsselement 8 förslutningsselement implanterade i 2 får, 2 förslutningsselement implanterade i 1 gris När två förslutningsselement implanterades i samma femoral artär implanterades de på ett avstånd > 30 mm	Eventuella tecken på biverkningar (inflammation, nekros, blödning eller annan lesion) eller bildande av tunn pseudointimal vävnad registrerades. Särskild uppmärksamhet ägnades åt initial vävnadsintegration av enheten, med särskilt fokus på inkapslingen av den interna skivan. Makroskopiskt observerades inga signifikanta tecken på lokal intolerans eller trombos. Den makroskopiska observationen visade ingen skillnad mellan fåret eller grisen efter implantation av förslutningssementen i de femoral artärerna.

			efter funktionell implantation i får och gris för att utvärdera implantatets förmåga att upprätthålla fysiologisk funktion när det används i det cirkulatoriska systemet, för att fastställa värdens svar och enhetens svar (fysisk integritet, vävnadsinkapsling vid avlivning) och för att utvärdera implantatets nedbrytning		Makroskopiskt observerades inga signifikanta tecken på lokal intolerans eller trombos. Den makroskopiska observationen visade ingen skillnad mellan fåret eller grisen efter implantation av förslutningselementen i de femorala artärerna. Den histopatologiska analysen av implantationsstället hos får visade inga lokala biverkningar. De inre och yttre skivorna uppvisade tecken på nedbrytning och hade i vissa fall brutits ned till mindre delar. De inre skivorna integrerades helt i neointimal vävnad. Hos grisen visade den histopatologiska analysen något fler inflammatoriska tecken runt de inre och yttre skivorna. På båda djuren uppvisade multifilamentet några fler tecken på inflammation än skivmaterialet, vilket är normalt för flätade suturer på grund av den större ytan. Kärlets öppenhet mättes efter 5 veckor med tre olika metoder: histomorfometri, histomorfometri i kombination med mätning av kärldiameter med hjälp av ett skjutmått, samt ultraljudsundersökning med färgdoppler. Den genomsnittliga graden av öppenhet i kärl hos får var mellan 60 och 80 % beroende på metod (12

					observationer). Hos grisen var genomsnittlig grad av öppenhet i kärl mellan 40 och 80 % (2 observationer).
Första kliniska studien på människa					
Studiens namn	År/CI	Studietyper	Syfte	Milstolpar	Potentiella acceptanskriterier
Klinisk multicenterstudie av FemoSeal Vascular Closure System för försegling av punktioner av femoral artär efter diagnostiska eller interventionella behandlingar (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Öppen, enarmad multicenter-prövning	Syftet med studien var att fastställa säkerhet, prestanda och effektivitet för FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) i allmänhet, och specifikt förslutningselementen, hos patienter som genomgår hjärtdiagnostik eller interventionella kardiologiska ingrepp med åtkomst till den femorala artären.	Tvådelad studie Totalt n = 80 Del 1 n = 20 Del 2 n = 60 Indikationer Del 1 – Diagnostisk hjärkateterisering med femoral artär som åtkomstställe Del 2 – patienter som genomgår diagnostiska och interventionella hjärtingrepp med femoral artär som åtkomstställe 30-dagarsuppföljning	Utfall <u>Hemostas uppnådd med FS utan kompression</u> - Del 1 20/20 (100 %) - Del 2 58/60 (97 %) Mediantid till hemostas vid tidpunkten för ingreppet (del 2) – 1.0 minuter (intervall omedelbart – 8 minuter) <u>Tid till mobilisering (minuter)</u> Del 1 – Medianvärde: 33.0 medelvärde: 67.8 Del 2 – medianvärde: 45 medelvärde: 87.5 <u>Incidens för stora kärlkomplikationer – uppföljning efter 30 dagar</u> Del 1 -Fri från vaskulära komplikationer 20/20 (100 %) Del 2 Pseudoaneurysm – 1/59 (1.69 %) <u>Behandlingsfel</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 3/60 (5 %)

					2 på grund av att hemostas inte kunde uppnås utan kompression 1 på grund av större vaskulär komplikation, pseudoaneurysm
					<u>Kontinuerlig utsöndring av sårvätska</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 8/60 (13 %)
					<u>Hematom</u> Del 1 – 0/20 (0 %) Del 2 – 6/60 (10 %)

Tabell 1.5 nedan sammanfattar alla studier som genomförts när enheten kom ut på marknaden.

Tabell 1.5 Studier efter marknadsintroduktion

Slutförda kliniska studier efter marknadsintroduktion					
Studiens namn	År/CI	Studietyp	Syfte	Milstolpar	Potentiella acceptanskriterier
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) Användaracceptans för ny förpackning (SIS)	2006 RADI	Eftermarknadsstudie, användaracceptans för ny förpackning	Eftermarknadsstudie utförd på FemoSeal Vascular® Closure System #11202, som har ett modifierat leveranssystem jämfört med den första modellen #11200, för att dokumentera funktionaliteten. Syftet med studien var att få återkoppling på den reviderade bruksanvisningen, utbildningsprojektet för läkare och sjuksköterskor, för att bekräfta de bedömningar som gjorts i riskanalysen och för att ge input till eventuella förbättringar av produktkvaliteten.	100 patienter 63 män/37 kvinnor - Medelålder 68 år för kvinnor, 65 år för män 2 svenska sjukhus, 6 läkare 112 enheter Data som samlats in i patientjournalformulär Planerad observationstid – 30 minuter från appliceringstillfället	Utfall 1. Bilder/instruktioner i bruksanvisningen anses vara informativa och adekvata 2. Omedelbar hemostas (91/100)

Bekräftande bedömning av FemoSeal™ Vascular Closure System i 7F-hylsa. (2008)	Dr Nicolas Moes Innsbruck Medical University, Österrike	Bekräftande bedömning efter marknadsintroduktion	Syftet med denna studie var att bedöma säkerhet och prestanda för FemoSeal® som används under normala kliniska rutiner hos patienter som genomgår diagnostisk hjärkateterisering eller perkutan interventionell hjärtprocedur som utförs med 7F-hylsa.	50 patienter i följd Indikation – diagnostisk eller invasiv hjärkateterisering från en gemensam femoral artär <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>män</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>kvinnor</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>PCI-fall</td><td>15</td></tr><tr><td>ålder (år)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>body mass index (kg/m²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>systoliskt blodtryck (mmHg)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>diastoliskt blodtryck (mmHg)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>diabetes mellitus</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>arteriell hypertension</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>tidigare kärlingrepp</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>aspirin innan ingrepp</td><td>50 ml (100 %)</td></tr><tr><td>klopidogrel innan ingrepp</td><td>50 ml (100 %)</td></tr><tr><td>ofraktionerat heparin innan ingrepp</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>abciximab vid ingrepp</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	män	35 (70 %)	kvinnor	15 (30 %)	PCI-fall	15	ålder (år)	62.6±11.1	body mass index (kg/m²)	25.4±6.7	systoliskt blodtryck (mmHg)	131.2±20.9	diastoliskt blodtryck (mmHg)	77.9±10.6	diabetes mellitus	9 (18 %)	arteriell hypertension	34 (68 %)	tidigare kärlingrepp	13 (26 %)	aspirin innan ingrepp	50 ml (100 %)	klopidogrel innan ingrepp	50 ml (100 %)	ofraktionerat heparin innan ingrepp	15 (30 %)	abciximab vid ingrepp	2 (4 %)	Primära slutpunkter - Primär effektivitetsslutpunkt – TTH (tid till hemostas) med eller utan utsöndring av sårvätska men utan ytterligare kompression, manuell eller mekanisk. - Säkerhetsslutpunkter – incidens av biverkningar mindre och större vaskulära komplikationer och alla andra biverkningar – allvarliga och icke allvarliga under studiens varaktighet (dvs. fram till utskrivning av patienten). Utfall - Genomsnittlig tid till hemostas - Diagnostik – 56.6 ± 29 sekunder - Ingrepp 59.9 ± 16,2 sekunder - Alla patienter 57.8 ±26,3 - Alla patienter kunde förflyttas utan problem efter 4 timmars sängvila. Säkerhetsresultat 49/50 (98 %) utan vaskulära komplikationer fram till utskrivning från sjukhuset - Genomsnittlig tid till utskrivning 2.6 dagar 1/50 (2 %) mindre blödning nästa dag efter händelselös promenad på angiografidagen
n	50																																		
män	35 (70 %)																																		
kvinnor	15 (30 %)																																		
PCI-fall	15																																		
ålder (år)	62.6±11.1																																		
body mass index (kg/m²)	25.4±6.7																																		
systoliskt blodtryck (mmHg)	131.2±20.9																																		
diastoliskt blodtryck (mmHg)	77.9±10.6																																		
diabetes mellitus	9 (18 %)																																		
arteriell hypertension	34 (68 %)																																		
tidigare kärlingrepp	13 (26 %)																																		
aspirin innan ingrepp	50 ml (100 %)																																		
klopidogrel innan ingrepp	50 ml (100 %)																																		
ofraktionerat heparin innan ingrepp	15 (30 %)																																		
abciximab vid ingrepp	2 (4 %)																																		
Studie efter marknadsintroduktion FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Eftermarknadsstudie	Studien ska undersöka huruvida kunderna/användarna upplevde några problem med den nya förpackningen, särskilt den icke-sterila utsidan av Tuvek/PET-PE-påsen. Studien ska också undersöka om den behandlande läkaren uppfattar några skillnader i stegen för	25 enheter 4 svenska sjukhus 16/25 (64 %) av patienterna var PCI-patienter med tunga antikoagulantia	Utfall - Förpackningsrelaterade problem – 21/25 (84 %) appliceringar lyckades; 4/25 (16 %) misslyckades (1 – test av ny införare, 1 inre skiva gick igenom arteriotomin vid backningssteget, knappen sköts upp och den yttre skivan placerades i vävnadskanalen i snittet, och i 2 fall uppnåddes inte direkt hemostas trots lyckad införing). - Omedelbar hemostas 19/25 (76 %) patienter																														

		applicering/insättning av enheten jämfört med tidigare använda enheter. Studien bör också tillhandahålla input för eventuella ytterligare behov av förbättring av produktkvaliteten.	3. Blödning 11/25 (44 %) - 9/25 (36 %) utsöndring av sårvätska/blödning, 2/25 (8 %) hematom Total händelsefrekvens 19 %

1.4.3 Säkerhet

FemoSeal™ stoppar blödningen vid operationsstället på kortare tid än vid användning av manuellt tryck. Användning av FemoSeal™ och användning av manuellt tryck medför liknande risker. De kliniska fördelarna med att använda FemoSeal™ överväger riskerna. Din läkare har övervägt riskerna och beslutat att denna enhet är lämplig för ditt ingrepp. Se avsnitt 2.1.4 för information om patientpopulationen. Tala med din läkare om du har en befintlig sjukdom.

Tre kliniska studier efter marknadsintroduktionen av FemoSeal™ genomfördes. De tre studierna omfattade en studie från 2006 med 100 patienter, en studie från 2008 med 50 patienter och en studie från 2009 med 25 patienter. Dessa studier bekräftade säkerheten och effektiviteten hos FemoSeal™. Dessa studier bekräftade också att FemoSeal™ fungerar som avsett.

Terumo Medical Corporation fortsätter att samla in information om enheten efter att den har släppts på marknaden. Detta är för att påvisa långsiktig säkerhet och prestanda för enheten. Terumo genomför en studie i Europa 2022. Denna studie kommer att samla in ytterligare information för att säkerställa FemoSeal™-produkts säkerhet och prestanda. Dessutom kommer en undersökning av läkare att utföras för att samla in information om ledaren som används med enheten. Undersökningen kommer att samla in information från läkare om vilken typ av ledare de använder under ingreppet.

1.5 Möjliga behandlingsalternativ

Manuellt tryck är standardmetoden för att stoppa blödning. Manuellt tryck över hålet i artären appliceras av vårdpersonalen.

När du överväger andra behandlingar ska du kontakta din läkare som kan ta hänsyn till din sjukdomshistoria.

2.0 LITTERATURFÖRTECKNING

Kliniska bakgrundspublikationer

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Publikationer om säkerhets- och prestandadata för FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. Ann Vasc Surg 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 REVISIONSHISTORIK

SSCP-revisionsnummer	Utgivningsdatum	Ändringsbeskrivning	Revision validerad av anmält organ
1	1-20-2023	Initial utgåva, vid MDR CE-certifiering	X Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej (gäller endast implanterbara produkter av klass IIa eller vissa IIb (MDR, artikel 52.4 andra stycket) för vilka SSCP ännu inte har validerats av NB)

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

FemoSeal™ Vascular Closure System

Üretici Firma	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 ABD
Üretici firmanın tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000019594
Temel UDI-DI	38970FS79
EMDN numarası	C900199 - Hemostaz Sistemleri-Diğer
Cihaz Sınıfı	Sınıf III
Cihazın İlk CE İşaretinin Alındığı Yıl	2005
AB Temsilcisi	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belçika SRN: BE-AR-000001433
Onaylanmış Kuruluş	NSAI CE 0050

İçindekiler

1.0	Hasta Özeti	4
1.1	Cihazın Kullanım Amacı	4
1.1.1	Kullanım Amacı.....	4
1.1.2	Kullanım Talimatları.....	4
1.1.3	Kontrendikasyonlar.....	4
1.1.4	Hedef hasta popülasyonu	4
1.2	Cihaz Açıklaması	5
1.2.1	Cihazın Açıklaması.....	5
1.2.2	Ham Maddeler ve Bileşenler	6
1.3	Riskler ve Uyarılar.....	8
1.3.1	Rezidüel Riskler ve İstenmeyen Etkiler.....	8
1.3.2	Uyarılar ve Önlemler	9
1.3.3	Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri.....	9
1.4	Klinik Değerlendirme ve Piyasaya Sürüm Sonrası Klinik Takip Özeti	10
1.4.1	Cihazın Klinik Arka Planı.....	10
1.4.2	CE İşaretini Destekleyen Klinik Kanıtlar	10
1.4.3	Güvenlik (Safety).....	20
1.5	Olası Tedavi Alternatifleri	20
2.0	Referanslar	21
	Klinik Arka Plan Yayınları	21
	FemoSeal™ VCS ile ilgili Güvenlik ve Performans Verilerini Sağlayan Yayınlar	21
3.0	Revizyon geçmişi	23

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), FemoSeal™ Vascular Closure System (VCS) cihazının güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim sağlamayı amaçlamaktadır.

Cihazın hastalara yönelik güvenlik ve klinik performans **özet**i, **Bölüm 1.0'da** verilmiştir.

1.0 HASTA ÖZETİ

Aşağıda sunulan bilgiler hastalar veya meslekten olmayan kişiler için tasarlanmıştır.

Bu SSCP'nin amacı tıbbi bir durumun tedavisi hakkında genel tavsiye vermek değildir. Tıbbi durumunuz veya sizin durumunuzda cihazın kullanımı hakkında sorularınız olması durumunda lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak üzere bir İmplant Kartının veya Kullanım Talimatlarının yerine geçmez.

1.1 Cihazın Kullanım Amacı

1.1.1 Kullanım Amacı

FemoSeal™ Vascular Closure System, kasığınızın arterinde (ortak femoral arter ponksiyonu) bir deliği kapatmak için kullanılan bir tıbbi cihazdır.

1.1.2 Kullanım Talimatları

FemoSeal™ Vascular Closure System, kasıktaki arterde bir deliğin kapatılması için onaylanmıştır.

1.1.3 Kontrendikasyonlar

FemoSeal™, arterde 2,33 mm (7 French) çapından daha büyük delikler olan hastalarda kullanılmamalıdır (kontrendike değildir).

1.1.4 Hedef hasta popülasyonu

FemoSeal™, 18 yaş ve üzeri hastalarda kullanılmak üzere onaylanmıştır.

FemoSeal™ kullanımı aşağıdaki hastalarda test edilmemiştir:

- Kan sulandırıcı ilaçlar alan hastalar (terapötik tromboliz).
- Ponksiyon bölgesinde dar arterleri (klinik olarak anlamlı periferik vasküler hastalığı) olan hastalar.
- Yüksek tansiyonu olan hastalar (Tansiyon ölçümünde [sistolik] > 220 mmHg ilk sayı veya tansiyon ölçümünde [diyastolik] > 110 mmHg ikinci sayı olan kontrolsüz hipertansiyon).
- Kanama bozukluğu (trombositopeni) veya demiri düşük (anemi) olan hastalar.
- Küçük arterleri olan hastalar (5 mm'den küçük ortak femoral arter).
- Böbrek veya karaciğer hastalığı (renal ve/veya hepatik bozukluk) olan hastalar.
- Başka hastalıkları olan hastalar (ilgili komorbidite).

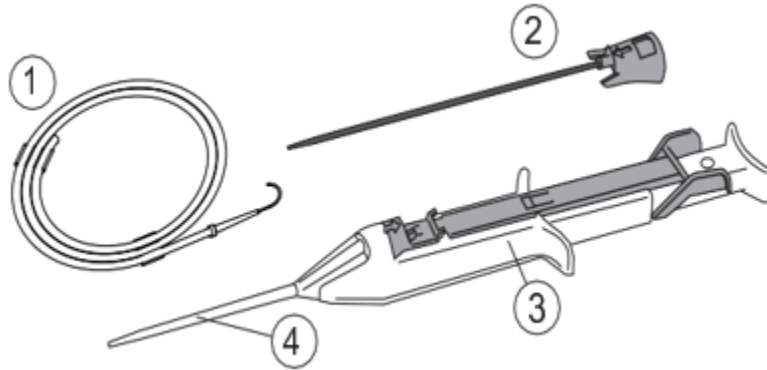
- Belirli bir ırkın nüfusu.
- 72 saat içinde kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçiren hastalar.
- Arterdeki deliğe implante edilmiş cihazı olan hastalar (Stent veya vasküler greft).
- Bebek sahibi olan veya emziren hastalar.
- 18 yaşından küçük hastalar.

1.2 Cihaz Açıklaması

1.2.1 Cihazın Açıklaması

FemoSeal™, femoral arterdeki (arteriyel ponksiyon) bir deliği kapatmak için kullanılan bir cihazdır. FemoSeal™ implante edilebilir parçalar, vücutta bırakılan iki adet bozunabilir plastik (polimer) disk ve bir sütür içerir. Diskler, sütürle bir arada tutulan sandviç şeklindeki bir mühür oluşturur (multifilaman). Bkz. **Şekil 1.2**.

Şekil 1.1 FemoSeal™ VCS Ünitesi ile Kılavuz Tel ve Dilatör



1. 0,038 inç (0,97 mm)

2. Arter germe aracı (Dilatör)

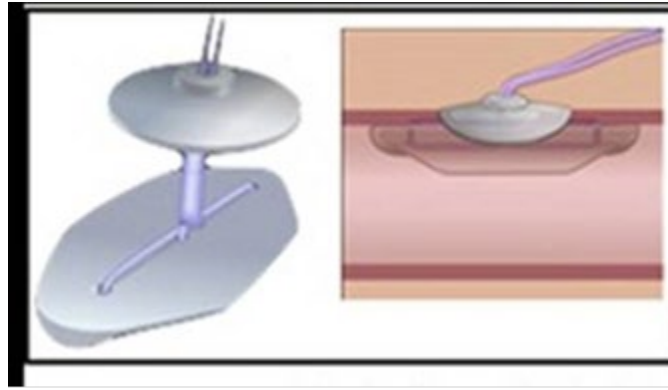
3. FemoSeal™ Ünitesi

4. Arterin içine ve dışına geçişe izin veren tüp (Kılıf)

Şekil 1.2 Sırasıyla İç Kapak ve Dış Kilitleme Diski



Şekil 1.3 Yerleştirilmiş İç Kapak ve Dış Kilitleme Diski



Gövdede bırakılan diskler on sekiz (18) ay içinde çözünür. Sütür (multifilaman) iki (2) ila üç (3) yıl içinde çözünür.

1.2.2 Ham Maddeler ve Bileşenler

Vücutta bırakılan FemoSeal™ parçaları zamanla çözünür (parçalanır). **Şekil 1.3'teki** görseller. Aşağıdaki **Tablo 1.1'de**, cihazdaki materyaller listelenmektedir.

Tablo 1.1 FemoSeal™ VCS'deki Ham Maddeler

Parça Numarası	Açıklama	Materyaller
1	0,038 inç (0,97 mm) Kılavuz tel, kılavuz tel J düzleştiricisi ile	Kılavuz Tel Paslanmaz Çelik J-Düzleştirici: Polipropilen, beyaz pigment Kelepçe: Polietilen Boru sistemi: Polietilen
2	FemoSeal™ Dilatör	Göbek Tetrahidrofur, Mavi pigment, Polibütil tereftalat (PBT) Tüp: Yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE), siyah pigment

			Yağlayıcı: Silikon yağı
3/4	FemoSeal™ Ünitesi	Kalıplı RD7 - İç Kapak ve Dış kilitleme Diski *	Glikolit, trimetilen karbonat, ε- kaprolakton ve TMP arasındaki kopolimer: trimetilolpropan (initiatör)
		Multifilaman *	L, L-Laktid, trimetilen karbonat, ε- kaprolakton ve 1,3 propanediol (initiatör) arasında segmentli kopolimer Kaplama, glikolit, ε-kaprolakton ve L-lisin arasında kopolimerdir
		Sıkıştırma Tüpü	Polipropilen
		İtici	Paslanmaz çelik
		Kaydırma çubuğu	Polibütil tereftalat (PBT)
		Muhafaza	Polibütil tereftalat (PBT)
		Düğme	Polibütil tereftalat (PBT)
		Düğme Kapağı	Polioksimetilen (POM)
		Kılıf	Polibütil tereftalat (PBT),
		Aralayıcı	Polibütil tereftalat (PBT)
		Koni	Polipropilen
		Gövde Kapağı	Polibütil tereftalat (PBT)
		Güvenlik Tutucusu	Polibütil tereftalat (PBT), mavi pigment
		Kılıf Kapağı	Polibütil tereftalat (PBT)
		Tüp Contası	Silikon shore A 70
		Muhafaza Contası	Silikon shore A 70
		Yay	Paslanmaz Çelik
		Koni Muhafaza Kılıfı	Polipropilen Silikon Dow Corning 360, Heksan

* Cihazın implante edilebilir kısmı; implante edilebilir bileşenler MRG için tehlike oluşturmazlar

1.3 Riskler ve Uyarılar

Cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız veya riskler konusunda endişeleriniz varsa, sağlık uzmanınızla iletişime geçin. Bu belgenin, ihtiyaç duyulduğunda sağlık uzmanınıza yapacağınız bir başvurunun yerini alması amaçlamamaktadır. Doktorunuz riskleri göz önünde bulundurmuş ve bu cihazın prosedürünüz için uygun olduğuna karar vermiştir.

1.3.1 Rezidüel Riskler ve İstenmeyen Etkiler

Rezidüel risklerin bir sonucu olarak FemoSeal™ VCS'nin kullanımıyla ilişkili zararlar **Tablo 1.2'de listelenmiştir**. Oluşma oranı, Ocak 2015'ten Aralık 2021'e kadar toplanan verilere dayanmaktadır.

Tablo 1.2 Rezidüel Risklerle İlişkili Zararlar

Bilinen veya Öngörülebilir Zarar	Oluşma Oranı (%)	Azaltıcı Faktörler
Alerjik reaksiyon	0	Riski mümkün olduğunca düşük tutmaya yönelik eylemler ve planlar, ürün tasarım özellikleri, üretim kılavuzları, ürün etiketleme ve doktor eğitimi ile ele alınmıştır.
Arter duvarında zayıflama (Anevrizma)	0	
Arter ile damar arasında anormal bağlantı (AV Fistül)	7,68036E-05	
Kan kaybı / kanama	0,05767947	
Ölüm	0	
Cilt altında kanama (Ekimoz)	0	
Arter tıkanıklığı (Emboli)	0,000153607	
Cihazdan kaynaklanan tahriş (Yabancı madde reaksiyonu)	7,68036E-05	
Kan Kaybı (Hematom)	0,00430100	
Çatlak kan damarından kan salınması (Hemoraj)	0,00023041	
Enfeksiyon	0,000230411	
Tahriş, kızarıklık (İnflamasyon)	0	
Duyu kaybı (Uyuşukluk)	0	
Ağrı	0,000230411	
Hastanın rahatsızlığı	0	

Bilinen veya Öngörülebilir Zarar	Oluşma Oranı (%)	Azaltıcı Faktörler
Prosedür gecikmesi	0,018509658	
Delğin bulunduğu arterin tam olarak iyileşmemesi veya kapatılması (Psödoanevrizma/yalancı anevrizma)	0,00384018	
Abdominal boşlukta kanama (Retroperitoneal Kanama)	0,000460821	
Enfeksiyon (Sepsis)	0	
Pıhtı nedeniyle arter tıkanıklığı (Tromboembolizm)	0,000153607	
Pıhtı nedeniyle arter tıkanıklığı (Tromboz)	0	
Arter tıkanıklığı (Damar tıkanıklığı veya alt ekstremité iskemisi)	0,00921643	
Arterde yırtılma (Damar perforasyonu)	0	
Arterde yırtılma (Damar doku diseksiyonu/laserasyonu)	0	

1.3.2 Uyarılar ve Önlemler

- Doktorun talimatlarına uyun.
- Kanama, ağrı veya enfeksiyon belirtileriniz varsa doktorunuzu arayın. Enfeksiyon belirtileri, bölgede kızarıklık, ateş, akıntı ve/veya sıcaklıktır. Bir hematoma belirtileri şişlik, kasıkta yumrudur.
- Önümüzdeki 18 ay boyunca Hasta Bilgi Kartını taşıyın.

1.3.3 Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetleri

FemoSeal™ ile ilgili bir adet geri çağırma olayı mevcuttu. Geri çağırma, ürün şikayetlerindeki artıştan kaynaklanıyordu. Arıza üretim sırasında ortaya çıktı ve sonrasında düzeltildi.

1.4 Klinik Değerlendirme ve Piyasaya Sürüm Sonrası Klinik Takip Özeti

1.4.1 Cihazın Klinik Arka Planı

FemoSeal™ 15 yıldır pazarda.

1.4.2 CE İşaretini Destekleyen Klinik Kanıtlar

FemoSeal™ onayı, 80 hasta üzerinde yapılan bir çalışmaya dayanmaktadır. Çalışma, FemoSeal™ VCS'nin hastaların en az %95'inde arteri güvenli bir şekilde kapatabildiğini göstermiştir.

Tablo 1.3, FemoSeal™ VCS ile yapılan çalışmaların bir listesidir. Cihazın orijinal versiyonu 2006 yılına kadar pazardaydı. Mevcut cihaz sürümü bugün hâlâ pazardadır.

Tablo 1.3 Önemli Çalışmaların Özeti

Pazarlama Öncesi Fonksiyonel Hayvan Testi	Cihaz Sürümü
Vaskülatür Sistemde Hemostaz Elde Etmek için Biyobozunur Bir İmplantın Biyouyumluluğu ve Biyoışlevselliği. Koyunda 12, 15 ve 18 Aylık Zaman Dönemlerinde İşlevsel İmplantasyon Testi. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirilmiştir).	11200 (orijinal cihaz)
Vaskülatür Sistemde Hemostaz Elde Etmek için Biyobozunur Bir İmplantın Biyouyumluluğu ve Biyoışlevselliği. Koyunda 12, 24 ve 36 Haftalık Zaman Dönemlerinde İşlevsel İmplantasyon Testi. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirilmiştir).	11200 (orijinal cihaz)
Vaskülatür Sistemde Hemostaz Elde Etmek için Biyobozunur Bir İmplantın Biyouyumluluğu ve Biyoışlevselliği. Koyun ve Domuzda 5 Haftalık İşlevsel İmplantasyon Testi, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirilmiştir).	11200 (orijinal cihaz)
İnsanlarda İlk Klinik Çalışma	
Tanısal/Girişimsel Kardiyoloji Prosedürlerinden Sonra Femoral Arteriyel Ponksiyonların Mühürlenmesine Yönelik FemoSeal Vascular Closure System Cihazının Çok Merkezli Klinik Çalışması (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (orijinal cihaz)
Pazarlama Sonrası Tamamlanan Klinik Çalışmalar	
PMS FemoSeal® VCS No: 11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (mevcut cihaz)
FemoSeal™ Vascular Closure System Cihazının 7F-Kılıfında Doğrulama Değerlendirmesi. (2008)	C11202 (mevcut cihaz)
Pazarlama Sonrası Gözetim (PMS) Çalışması FemoSeal® VCS No: 11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (mevcut cihaz)
Planlı / Devam Eden Pazarlama Sonrası Klinik Çalışmalar	
FemoSeal Vascular Closure System (VCS) Kaydı: Avrupa'da Prospektif, Çok Merkezli, Gözlemsel Bir Çalışma	C11202 (mevcut cihaz)
Pazar Sonrası Klinik Takip Faaliyetleri	
20210292 - FemoSeal Vascular Closure System Klinik Araştırma Raporu (2020)	C11202 (mevcut cihaz)
20210298 - Kılavuz Tel Klinik Araştırma Raporu (2020)	C11202 (mevcut cihaz)

Aşağıdaki **Tablo 1.4'te** FemoSeal™ VCS ile ilgili tüm çalışmalar açıklanmaktadır.

Tablo 1.4 Pazarlama Öncesi Çalışmaların Özetleri

Pazarlama Öncesi Fonksiyonel Hayvan Testi					
Çalışma Başlığı	Yıl / CI	Çalışma Türü	Amaçlar	Önemli Olaylar	Potansiyel Kabul Edilme Kriterleri
Vaskülatür Sistemde Hemostaz Elde Etmek için Biyobozunur Bir İmplantın Biyouyumluluğu ve Biyoışlevselliği. Koyunda 12, 15 ve 18 Aylık Zaman Dönemlerinde İşlevsel İmplantasyon Testi. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirilmiştir).	2000 Radi Medical System AB Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirildi	Hayvan çalışması; Keşif araştırması	Çalışmanın amacı, vasküler sistemde hemostaz yapmak için tasarlanmış biyolojik olarak parçalanabilen bir implantın biyouyumluluğunu ve biyoışlevselliğini değerlendirmektir. Rapor, Çalışma Numarası 862'den kalan hayvanlara yöneliktir (Belge No. 1051-01)	N = 3 yetişkin dişi koyun, zaman noktası başına 1 hayvan Histopatolojik analiz, makroskopik derecelendirme ve ultrayapısal analiz için takip • 12 ay • 15 ay • 18 ay Renkli doppler ultrason takibi - karotid ve femoral arteriyel erişim bölgelerinde 30 gün	Arteriyel açıklık • Uygulama sonrası kan akışı değerlendirmesi. Her ikisi de sol ortak karotid arterde meydana gelen, prosedürle ilgili geçici arteriyel vazospazm ile ilişkili 3 vakanın 2'sinde kan akışı azalması • Renkli doppler ultrason değerlendirmesi (4 hafta). İmplantasyondan 30 gün sonra 3 vakanın 3'ünde (%100) majör kan akışı azalması olmadan Makroskopik gözlemler • 12 ay - patensi, anatomik olarak görünür oklüzyon olmamasıyla makroskopik olarak doğrulanmıştır; makroskopik lokal intolerans lezyonları (hemoraj, nekroz veya neovaskülerizasyon) yoktur; iç disk kapsülünün işaretlendiği görülmektedir • 15 ay - makroskopik gözlem enflamasyon belirtisi göstermedi; iç ve dış disklerde tanımlanan kalıntı yok; dış disk alanında bulunan enkapsülasyon dokusu 12 aylık gözlemlerle aynı görünüyordu • 18 ay - makroskopik gözlemlerde lokal intolerans belirtisi görülmedi, dış disk görüldü (3/3 vaka), iç

					diskte degradasyon tamamlandı; 3 vakanın 1'inde (sol ortak karotid arteri) - implant bölgesinde gözlenen arter duvarında depresyon (cihazın yerleştirilmesiyle ilgili olabilir) Varılan Sonuçlar • Makroskopik olarak, implantasyondan 12, 15 ve 18 ay sonra nekrotik, dejeneratif veya trombotik belirtiler saptanmamıştır. • İç ve dış disklerin degradasyon süreci 12 ila 18 ay arasında ilerlemiş ve 18 ayda dikişler tamamlanmış, implante edilen alanı kaplayan beyazımsı bir doku görünmüştür. • Histolojik olarak, 18 ay sonra polimer materyal artık görünmez durumdaydı, ancak endoluminal fibröz doku mevcuttu. Nekrotik, dejeneratif veya trombotik lezyonlar görülmemiştir.
Vaskülatür Sistemde Hemostaz Elde Etmek için Biyobozunur Bir İmplantın Biyouyumluluğu ve Biyoışlevselliği. Koyunda 12, 24 ve 36 Haftalık Zaman Dönemlerinde İşlevsel İmplantasyon Testi. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirilmiştir).	2002 Radi Medical System AB (Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirildi)	Hayvan çalışması; Keşif araştırması	Çalışmanın amacı, vasküler sistemde hemostazı sağlamak için kodlanmış biyoçözünür bir implantın biyolojik uyumluluğunu değerlendirmektir.	Takip (implantasyondan sonra) • 12 hafta • 24 hafta • 36 hafta N = 12 koyun, zaman noktası başına 3 hayvan, 12, 15 ve 18 ayda feda edilen kalan 3 hayvan İmplantasyon bölgeleri - sağ ve sol femoral arterler, sağ ve sol ortak karotid arterler Renkli doppler ultrason analizi	<u>4 hafta sonra karotid ve femoral arterlerin açıklığı</u> • Önemli kan akışı azalması 0/12 (%0) <u>Kan akışında önemli bir azalma yok</u> • Cihaz yerleştirilmesiyle ilgili ciddi kan akışı bozukluğu 0/12 (%0) • Geçici arteriyel vazospazm nedeniyle sol ortak karotidde 12 vakanın 2'sinde (%16,6) kan akımının azalması (cihaza değil cerrahiye atfedilir) <u>Takip zamanında kan akışı bozukluğu</u> 12 hafta - 0/12 (%0) 24 hafta - 0/12 (%0) 36 hafta - 0/12 (%0) Tansiyon ölçümü (3 koyun - 36 hafta)

					Kan akışında önemli bir azalma algılanmadı Entegrasyon ve degradasyon için makroskopik veriler (Sınıf 0-4) <u>Karotid alanlar</u> <i>Dahili taraf</i> -kapsülleme 12 hafta 1,3 24 hafta 0,8 36 hafta 0,7 -malzeme degradasyonu 12 hafta 2,2 24 hafta 2,3 36 hafta 0,7 <i>Harici taraf</i> -kapsülleme 12 hafta 2,0 24 hafta 1,0 36 hafta 0,8 -malzeme degradasyonu 12 hafta 2,0 24 hafta 2,7 36 hafta 3,2 <u>Femoral alanlar</u> <i>Harici taraf</i> -kapsülleme 12 hafta 1,0 24 hafta 2,7 36 hafta 1,0 -malzeme degradasyonu 12 hafta 2,0 24 hafta 2,4 36. hafta 3,0 <i>Dahili taraf</i> -kapsülleme 12 hafta 2,0 24 hafta 1,2 36 hafta 1,0 -malzeme degradasyonu 12 hafta 1,0 24 hafta 2,2 36. hafta 3,0 <u>Entegrasyon, degradasyon ve enflamatuvar parametreler</u>

					<u>İçin histolojik veriler (ilgili değerlerin ortalaması, İndeks 0-4) n=6</u>
					<u>Karotid alanlar</u>
					Harici fibrozis
					12 hafta - 2,3
					24 hafta - 2,3
					36 hafta - 1,8
					Dahili neointima
					12 hafta - 3,0
					24 hafta - 2,7
					36 hafta - 3,3
					Malzeme degradasyonu
					12 hafta - 1,7
					24 hafta - 3,0
					36 hafta - 3 +
					Enflamatuvar parametreler (makrofajlar)
					12 hafta - 3,0
					24 hafta - 1,7
					36 hafta - 1,7
					<u>Femoral alanlar</u>
					Harici fibrozis
					12 hafta - 1,3
					24 hafta - 1,5
					36 hafta - 1,7
					Dahili neointima
					12 hafta - 3,7
					24 hafta - 3,3
					36 hafta - 3,8
					Malzeme degradasyonu
					12 hafta - 2,0
					24 hafta - 3,0
					36 hafta - 3+
					Enflamatuvar parametreler (makrofajlar)
					12 hafta - 3,5
					24 hafta - 1,8
					36 hafta - 1,8
					<u>Histomorfolojik açıklık değerleri</u>
					Karotid alanlar
					12 hafta %74,0
					24 hafta %81,9
					36 hafta -%89,43
					Femoral alanlar
					12 hafta - %42,2
					24 hafta - %73,21
					36 hafta - %78,71

					<u>US damar açıklığı (ortalama %)</u> Karotid alan 12 hafta %94,6 24 hafta - %96,7 36 hafta - %94,7 Femoral alanlar 12 hafta - %66,9 24 hafta - %63,6 36 hafta - %75,1 Varılan Sonuçlar 12, 24 veya 36 haftada belirgin bir lokal intolerans işareti saptanmamıştır (görünür enflamatuvar, nekrotik veya dejeneratif lezyonların olmaması) - Konakçı ve cihaz ile ilgili olarak kayda değer bir advers dokusal reaksiyon kaydedilmemiştir - İmplantın degradasyonu neredeyse 36 haftada tamamlandı
Vaskülatür Sistemde Hemostaz Elde Etmek için Biyobozunur Bir İmplantın Biyouyumluluğu ve Biyoişlevselliği. Koyun ve Domuzda 5 Haftalık İşlevsel İmplantasyon Testi, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirilmiştir).	2002 Radi Medical System AB Biomatech, Fransa tarafından gerçekleştirildi	Hayvan çalışması	Çalışmanın amacı, vasküler sistemde hemostaz yapmak için tasarlanmış biyolojik olarak parçalanabilen bir implantın biyouyumluluğunu ve biyoişlevselliğini değerlendirmektir. Test edilen cihaz, hemostazın sağlanması için arterlerdeki ponksiyon deliğine girmeye yöneliktir. Bir disk arterdeki ponksiyon deliğine girmiştir, diğer disk arterin dışından dahili diski sıkıştırmıştır. Her iki disk bir giriş seti kılıfının içinden geçirilmiştir. Diskler kanamayı önlemek, damar duvarının içini iyileştirmek ve son	İmplantasyon periyodu / takibi tüm hayvanlar için 5 haftadır 4 koyun, 1 domuz 14 kapatma elemanı 2 koyuna implante edilen 8 kapatma elemanı, 1 domuza implante edilen 2 kapatma elemanı Aynı femoral artere iki kapatma elemanı implante edildiğinde, 30 mm'den daha fazla bir mesafede implante edildiler	Herhangi bir advers bulgu kriteri (inflamasyon, nekroz, kanama veya başka herhangi bir lezyon) veya herhangi bir ince psödo-intimal tabaka oluşumu kaydedilmedi. Dahili disk kapsüllemesine özel bir önem gösterilerek cihazın ilk dokusal entegrasyonuna özel dikkat gösterilmiştir. Makroskopik olarak lokal intolerans veya tromboz oluşumuna dair önemli belirtiler gözlenmemiştir. Makroskopik gözlemede, femoral arterlerde kapatma elemanlarının implantasyonundan sonra koyun veya domuz arasında herhangi bir fark

			olarak bozunarak absorbe olmak üzere tasarlanmıştır. Çalışma, koyun ve domuzda fonksiyonel implantasyondan sonra veri toplamak ve analiz etmek, implantın dolaşım sisteminde kullanıldığında fizyolojik fonksiyonu sürdürme kapasitesini değerlendirmek, konakçının yanıtını ve cihazın tepkisini belirlemek (fiziksel bütünlük, feda edilme sırasında dokusal kapsülleme) ve implantın degradasyonunu değerlendirmek için tasarlanmıştır		görülmemiştir. Makroskopik olarak lokal intolerans veya tromboz oluşumuna dair önemli belirtiler gözlenmemiştir. Makroskopik gözlemede, femoral arterlerde kapatma elemanlarının implantasyonundan sonra koyun veya domuz arasında herhangi bir fark görülmemiştir. Koyunlarda implantasyon yerinin histopatolojik analizinde lokal advers reaksiyon görülmemiştir. İç ve dış diskler degradasyon belirtileri göstermiştir ve bazı durumlarda daha küçük parçalara bölünmüştür. İç diskler tamamen neointimal dokuya entegre edilmiştir. Domuzda histopatolojik analiz, iç ve dış disklerin etrafında biraz daha fazla enflamatuvar işaret göstermiştir. Her iki hayvanda da multifilaman, disk materyaline göre biraz daha fazla enflamatuvar belirti göstermiştir; bu da daha büyük yüzey alanından dolayı örülü sütürler için normaldir. Damar açıklığı 5 hafta sonra histomometrik, histomorfometrik olmak üzere üç farklı yöntem kullanılarak kumpas yardımıyla ve renkli doppler ultrasonografisi kullanılarak damar çapının ölçümü ile birlikte ölçülmüştür. Koyundaki ortalama damar açıklığı yöntemle (12 gözlem) bağlı

					olarak %60 ila %80 arasındaydı. Domuzda ortalama damar açıklığı %40 ile %80 arasındaydı (2 gözlem).
İnsanlarda İlk Klinik Çalışma					
Çalışma Başlığı	Yıl / CI	Çalışma Türü	Amaçlar	Önemli Olaylar	Potansiyel Kabul Edilme Kriterleri
Tanısal/Girişimsel Kardiyoloji Prosedürlerinden Sonra Femoral Arteriyel Ponksiyonların Mühürlenmesine Yönelik FemoSeal Vascular Closure System Cihazının Çok Merkezli Klinik Çalışması (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Açık etiketli, tek kollu, çok merkezli araştırma	Çalışmanın amaçları, genel olarak FemoSeal Vascular Closure System (FemoSeal System) ve özellikle de kardiyak tanı veya girişimsel kardiyoloji prosedürlerinden femoral arter erişimi kullanılarak geçen hastalarda Kapatma Öğelerinin güvenliğini, performansını ve etkinliğini belirlemektir.	2 bölümlü çalışma Toplam n = 80 Bölüm 1 n = 20 Bölüm 2 n = 60 Endikasyonlar: Bölüm 1 - erişim alanı olarak femoral arter kullanılarak tanısal kardiyak kateterizasyon Bölüm 2 - erişim alanı olarak femoral arter kullanarak tanısal ve girişimsel kardiyak prosedürler geçiren hastalar 30 günlük takip	Sonuçlar <u>-sıkıştırma olmadan FS ile elde edilen hemostaz</u> - Bölüm 1 20/20 (%100) - Bölüm 2 58/60 (%97) Prosedür sırasında hemostaz için medyan süre (bölüm 2) - 1,0 dakika (Anında aralık - 8 dakika) <u>Ambülasyon süresi (dakika)</u> Bölüm 1 - Medyan: 33,0 ortalama: 67,8 Bölüm 2 - medyan: 45 ortalama: 87,5 <u>Önemli vasküler komplikasyonların insidansı - 30 günlük takip</u> Bölüm 1 -Vasküler komplikasyon yok 20/20 (%100) Bölüm 2 Psödoanevrizma - 1/59 (%1,69) <u>Tedavinin başarısız olması</u> Bölüm 1 - 0/20 (%0) Bölüm 2 - 3/60 (%5) • 2 Kompresyon kullanılmadan hemostaz elde

					edilememesi nedeniyle 1 önemli vasküler komplikasyona bağlı olarak, psödoanevrizma <u>Kalıcı sızma</u> Bölüm 1 - 0/20 (%0) Bölüm 2 - 8/60 (%13) <u>Hematom</u> Bölüm 1 - 0/20 (%0) Bölüm 2 - 6/60 (%10)

Aşağıdaki **Tablo 1.5** cihaz pazara sürüldükten sonra gerçekleştirilen tüm çalışmalarını özetlemektedir.

Tablo 1.5 Pazar Sonrası Çalışmalar

Pazarlama Sonrası Tamamlanan Klinik Çalışmalar					
Çalışma Başlığı	Yıl / CI	Çalışma Türü	Amaçlar	Önemli Olaylar	Potansiyel Kabul Edilme Kriterleri
PMS FemoSeal® VCS No: 11202 (R1756-01) (2006) Yeni Paketin Kullanıcı Tarafından Kabul Edilebilirliği (SIS)	2006 RADI	Pazar Sonrası Çalışma, Yeni Paketin Kullanıcı Tarafından Kabul Edilebilirliği	İşlevselliği belgelemek için ilk model 11200'e kıyasla değiştirilmiş bir uygulama sistemine sahip olan FemoSeal Vascular® Closure System 11202 model güncellemesi üzerinde yapılan pazar sonrası çalışma. Çalışmanın amacı doktorlar ve hemşireler için eğitim projesi olan revize edilmiş Kullanım Talimatları (IFU) hakkında geri bildirim almak, risk analizinde yapılan değerlendirmeleri onaylamak ve herhangi bir ürün kalitesi iyileştirmesine girdi sağlamaktır.	100 hasta 63 erkek / 37 kadın - Kadınların yaş ortalaması 68, erkeklerin yaş ortalaması 65 2 İsveç hastanesi, 6 doktor 112 cihaz Hasta kayıt formlarından (CRF) elde edilen veriler Planlanan gözlem süresi - uygulama zamanından itibaren 30 dakika	Sonuçlar 1. Kullanma Talimatlarındaki resimler/talimatlar bilgilendirici ve yeterli kabul edilmiştir 2. Anında hemostaz (91/100)
FemoSeal™ Vascular Closure System	Dr. Nicolas Moes	Pazar Sonrası Doğrulayıcı	Bu çalışmanın amacı, tanısal kardiyak	50 ardışık hasta	Birincil sonlanım noktaları

Cihazının 7F-Kılıfında Doğrulama Değerlendirmesi. (2008)	Innsbruck Medical University, Avusturya	Değerlendirme	kateterizasyon veya 7F kılıf ile gerçekleştirilen perkütan kardiyak girişimsel prosedür uygulanan hastalarda normal klinik rutin sırasında kullanılan FemoSeal®'in güvenliğini ve performansını değerlendirmektedir.	Endikasyon - ortak femoral arterden tanısal veya invaziv kardiyak kateterizasyon <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>erkekler</td><td>35 (%70)</td></tr><tr><td>kadınlar</td><td>15 (%30)</td></tr><tr><td>PCI vakaları</td><td>15</td></tr><tr><td>Yaş (yıl)</td><td>62,6±11,1</td></tr><tr><td>Vücut-Kütle-İndeksi (kg/m²)</td><td>25,4±6,7</td></tr><tr><td>sistolik BP (mmHg)</td><td>131,2±20,9</td></tr><tr><td>diastolik BP (mmHg)</td><td>77,9±10,6</td></tr><tr><td>şekerli diyabet</td><td>9 (%18)</td></tr><tr><td>arteriyel hipertansiyon</td><td>34 (%68)</td></tr><tr><td>önceki koroner müdahale</td><td>13 (%26)</td></tr><tr><td>prosedür öncesi aspirin</td><td>50 (%100)</td></tr><tr><td>prosedür öncesi klopidoğrel</td><td>50 (%100)</td></tr><tr><td>prosedürel fraksiyone olmayan heparin</td><td>15 (%30)</td></tr><tr><td>prosedürel abciximab</td><td>2 (%4)</td></tr></table>	n	50	erkekler	35 (%70)	kadınlar	15 (%30)	PCI vakaları	15	Yaş (yıl)	62,6±11,1	Vücut-Kütle-İndeksi (kg/m²)	25,4±6,7	sistolik BP (mmHg)	131,2±20,9	diastolik BP (mmHg)	77,9±10,6	şekerli diyabet	9 (%18)	arteriyel hipertansiyon	34 (%68)	önceki koroner müdahale	13 (%26)	prosedür öncesi aspirin	50 (%100)	prosedür öncesi klopidoğrel	50 (%100)	prosedürel fraksiyone olmayan heparin	15 (%30)	prosedürel abciximab	2 (%4)	• Birincil etkililik sonlanım noktası - TTH (hemostaz süresi) sızıntı olan veya sızıntı olmayan, ancak herhangi bir ek sıkıştırma olmadan, manuel veya mekanik. • Güvenlik sonlanım noktası - advers olayların insidansı - küçük ve önemli vasküler komplikasyonlar ve tüm diğer advers olaylar - çalışmanın süresi boyunca (yani hastanın taburcu olmasına kadar) ciddi olan ve ciddi olmayan olaylar. Sonuçlar • Ortalama Hemostaz Süresi • Tanı - 56,6 ± 29 saniye • Girişimsel 59,9 ± 16,2 saniye • Tüm hastalar 57,8 ±26,3 • Tüm hastalar 4 saat yatak istirahatinden sonra sorunsuz bir şekilde ambüle edilebildi. Güvenlik sonuçları • 50 vakadan 49'u (%98) hastaneden taburcu olana kadar vasküler komplikasyon yaşamadı • Ortalama taburcu olma süresi 2,6 gün • 50 vakadan 1'i (%2) anjiyografi gününde sorunsuz ambülasyon sonrası ertesi gün hafif kanama yaşadı
n	50																																		
erkekler	35 (%70)																																		
kadınlar	15 (%30)																																		
PCI vakaları	15																																		
Yaş (yıl)	62,6±11,1																																		
Vücut-Kütle-İndeksi (kg/m²)	25,4±6,7																																		
sistolik BP (mmHg)	131,2±20,9																																		
diastolik BP (mmHg)	77,9±10,6																																		
şekerli diyabet	9 (%18)																																		
arteriyel hipertansiyon	34 (%68)																																		
önceki koroner müdahale	13 (%26)																																		
prosedür öncesi aspirin	50 (%100)																																		
prosedür öncesi klopidoğrel	50 (%100)																																		
prosedürel fraksiyone olmayan heparin	15 (%30)																																		
prosedürel abciximab	2 (%4)																																		
Pazarlama Sonrası Gözetim (PMS) Çalışması FemoSeal® VCS No: 11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Pazar Sonrası Çalışma	Çalışma, müşterilerin/kullanıcıların yeni pakette, özellikle de Tuvek/PET-PE poşetin steril olmayan dış kısmında bir sorun tespit edip etmediklerini belirtmelidir. Çalışma ayrıca, tedaviyi gerçekleştiren doktorun cihazın uygulanma/yerleştirme adımlarında daha önce kullanılan cihazlara kıyasla herhangi bir fark	25 adet cihaz 4 İsveç hastanesi Hastaların 16/25'i (%64), antikoagülasyon ilaçları ağır olan PCI hastalarıydı	Sonuçlar 1. Paketle ilgili sorunlar – 25 uygulamanın 21'inde (%84) başarılı oldu; 4'ünde (%16) başarısız oldu (1 - yeni giriş setinin test edilmesi, 1 iç diskin destek basamağında arteriyotomiden geçirilmesi, düğmenin yukarı çıkması ve dış diskin insizyon doku kanalına yerleştirilmesi, 2 acil hemostaz yapılmamasına rağmen yerleştirme sorunu yaşanmadı.) 2. Anında hemostaz, 25 hastanın 19'u (%76)																														

		görüp görmediği hakkında bilgi sağlamalıdır. Çalışma ayrıca ürün kalitesini iyileştirmeye yönelik diğer tüm ihtiyaçlara dair bilgi sağlayacaktır.	3. Kanama 25 hastanın 11'inde (%44) – 25 hastanın 9'unda (%36) sızıntı/kanama, 25 hastanın 2'sinde (%8) hematoma Toplam olay oranı %19

1.4.3 Güvenlik (Safety)

FemoSeal™, manuel basınca kıyasla prosedür bölgesinde kanamayı durdurmak için daha kısa bir süreye sahiptir. FemoSeal™ ve manuel basınç benzer risklere sahiptir. FemoSeal™ kullanımının klinik faydaları, risklerinden daha ağır basmaktadır. Doktorunuz riskleri göz önünde bulundurmuş ve bu cihazın prosedürünüz için uygun olduğuna karar vermiştir. Hasta popülasyonu bilgileri için Bölüm 2.1.4'e bakın. Mevcut bir sağlık durumunuz varsa doktorunuzla görüşün.

FemoSeal™ için üç adet pazar sonrası klinik çalışma bulunmaktadır. 3 çalışma, 100 hasta ile 2006'da yapılan bir çalışma, 50 hasta ile 2008'de yapılan bir çalışma ve 25 hasta ile 2009'da yapılan bir çalışmayı içermektedir. Bu çalışmalar FemoSeal™'in güvenliğini ve etkililiğini doğrulamıştır. Bu çalışmalar FemoSeal™'in amaçlanan performansı gösterdiğini de doğrulamıştır.

Terumo Medical Corporation, piyasaya sürüldükten sonra cihaz hakkında bilgi toplamaya devam etmektedir. Bu, cihazın uzun vadeli güvenliğini ve performansını göstermek içindir. Terumo, 2022 yılında Avrupa'da bir çalışma yürütmektedir. Bu çalışma, FemoSeal™ cihazının güvenliği ve performansı için ek bilgiler toplayacaktır. Ayrıca, cihaz ünitesiyle birlikte kullanılan kılavuz tel hakkında bilgi toplamak için bir doktor araştırması yapılacaktır. Araştırma, doktorların prosedür sırasında kullandıkları kılavuz tel hakkında bilgi toplayacaktır.

1.5 Olası Tedavi Alternatifleri

Manuel basınç, kanamayı durdurmanın standart yöntemidir. Hastane personelinin bir üyesi tarafından arterdeki deliğe harici bir el basıncının kullanılmasıdır.

Başka tedavileri göz önünde bulundururken, tıbbi geçmişinizi değerlendirebilecek doktorunuzla görüşün.

2.0 REFERANSLAR

Klinik Arka Plan Yayınları

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

FemoSeal™ VCS ile ilgili Güvenlik ve Performans Verilerini Sağlayan Yayınlar

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. Ann Vasc Surg 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019; doi:10.1177/1129729819854593

3.0 REVİZYON GEÇMİŞİ

SSCP revizyon numarası	Veriliş tarihi	Değişiklik açıklaması	Onaylanmış Kuruluş tarafından onaylanan revizyon
1	20-01-2023	İlk Baskı, MDR CE sertifikası üzerine	X Evet Doğrulama dili: İngilizce ☐ Hayır (yalnızca SSCP'nin henüz NB tarafından onaylanmadığı IIa veya bazı IIb sınıfları implante edilebilir cihazlar (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf) için geçerlidir)

Огляд безпеки та клінічних характеристик

Система для закриття місця пункції судини **FemoSeal™**

Виробник	Terumo Medical Corporation 265 Davidson Ave, Suite 320 Somerset, NJ 08873 USA
SRN виробника	US-MF-000019594
Основний UDI-DI	38970FS79
Номер EMDN	C900199 – Системи для гемостазу – Інше
Клас виробу	III клас
Рік отримання маркування CE	2005
Представник в ЄС	Terumo Europe, N.V. Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven Belgium SRN: BE-AR-000001433
Уповноважений орган	NSAI CE 0050

Зміст

1.0	Інформація для пацієнтів	4
1.1	Призначення пристрою	4
1.1.1	Цільове призначення	4
1.1.2	Вказівки щодо використання.....	4
1.1.3	Протипоказання	4
1.1.4	Цільова популяція пацієнтів	4
1.2	Опис пристрою	5
1.2.1	Опис пристрою	5
1.2.2	Матеріали та компоненти.....	7
1.3	Ризики та попередження	10
1.3.1	Залишкові ризики та небажані ефекти.....	10
1.3.2	Попередження й заходи безпеки	11
1.3.3	Коригувальні дії з експлуатаційної безпеки.....	12
1.4	Огляд даних щодо клінічної оцінки та післяреєстраційного клінічного спостереження	12
1.4.1	Історія використання пристрою	12
1.4.2	Клінічні дані на підтримку CE маркування	12
1.4.3	Безпечність	24
1.5	Можливі терапевтичні альтернативи	24
2.0	Література	25
	Довідкова клінічна література	25
	Публікації, що містять дані про безпечність та ефективність FemoSeal™ VCS	25
3.0	Хронологія редакцій документа.....	27

Цей огляд безпеки та клінічних характеристик (SSCP) призначений для надання публічного доступу до оновлених даних щодо основних аспектів безпечності та клінічної ефективності системи для закриття місця пункції судини (vascular closure system, VCS) FemoSeal™.

Стислий огляд даних щодо безпечності та клінічної ефективності пристрою, призначений для пацієнтів, наведений в **розділі 1.0**.

1.0 ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Інформація, представлена нижче, призначена для пацієнтів або осіб, які не є медичними працівниками.

Цей SSCP не містить рекомендацій щодо діагностики чи лікування. Якщо у вас є запитання щодо вашого стану здоров'я або використання пристрою у вашій ситуації, зверніться до свого лікаря.

Цей SSCP не замінює собою картку з інформацією про пацієнта з імплантатом чи інструкції із застосування, що є основним джерелом інформації про безпечне використання пристрою.

1.1 Призначення пристрою

1.1.1 Цільове призначення

Система для закриття місця пункції судини FemoSeal™ — це медичний пристрій, який використовується для закриття отвору в артерії (пункції загальної стегнової артерії) в паховій області.

1.1.2 Вказівки щодо використання

Система для закриття місця пункції судини FemoSeal™ схвалена до використання для закриття отвору в артерії в паховій області.

1.1.3 Протипоказання

Систему FemoSeal™ не можна (протипоказано) застосовувати у пацієнтів з отворами в артерії, діаметр яких перевищує 2,33 мм (7-й французький калібр).

1.1.4 Цільова популяція пацієнтів

Система FemoSeal™ схвалена до використання у пацієнтів віком від 18 років.

Використання системи FemoSeal™ в наступних категоріях пацієнтів не перевірялося:

- Пацієнти, які отримують ліки, що розріджують кров (терапевтичний тромболізис).
- Пацієнти з вузькими артеріями (клінічно значущим захворюванням периферичних судин) в місці пункції.
- Пацієнти з високим артеріальним тиском (неконтрольована артеріальна гіпертензія: > 220 мм рт. ст. перше число в показниках артеріального тиску [систолический тиск] або > 110 мм рт. ст. друге число в показниках артеріального тиску [діастолічний тиск]).

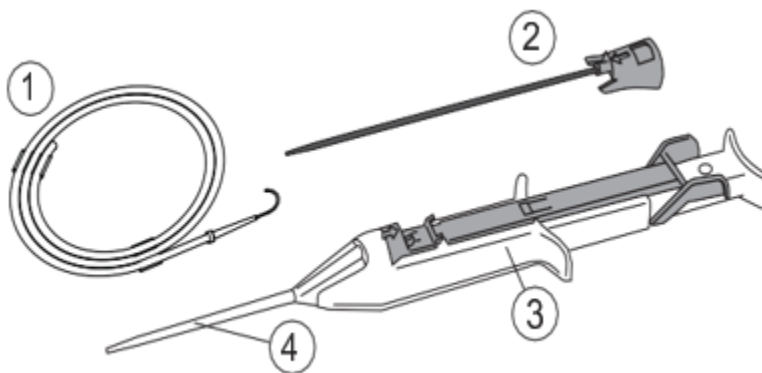
- Пацієнти з порушенням згортання крові (тромбоцитопенія) або низьким вмістом заліза в крові (анемія).
- Пацієнти з дрібними артеріями (діаметр загальної стегнової артерії менше 5 мм).
- Пацієнти із захворюваннями нирок або печінки (нирковою та/або печінковою недостатністю).
- Пацієнти з іншими (релевантними супутніми) захворюваннями.
- Пацієнти певних рас.
- Пацієнти, які перенесли серцевий напад (інфаркт міокарда) протягом останніх 72 годин.
- Пацієнти з імплантованим пристроєм в отвір в артерії (стент або судинний трансплантат).
- Вагітні пацієнтки або пацієнтки, що годують груддю.
- Пацієнти віком до 18 років.

1.2 Опис пристрою

1.2.1 Опис пристрою

FemoSeal™ — це пристрій, який використовується для закриття отвору в стегновій артерії (артеріальній пункції). Частина системи FemoSeal™, що імплантується (залишається в тілі), включають два пластикові (полімерні) диски, виготовлені з матеріалу, що розкладається, і шовний матеріал. Диски з'єднані між собою за допомогою багатоволоконної шовної нитки; стінка артерії затискається між дисками, і отвір закривається. Див. **рисунок 1.2**.

Рисунок 1.1 FemoSeal™ VCS з провідником і розширювачем

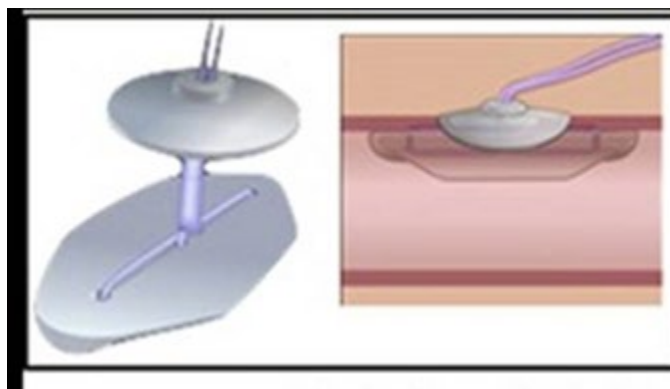


1. Провідник діаметром 0,038 дюйма (0,97 мм)	2. Інструмент для розтягування артерії (розширювач)
3. Пристрій FemoSeal™	4. Трубка, за допомогою якої компоненти пристрою вводяться в артерію і виводяться з неї (канюля)

Рисунок 1.2 Внутрішній герметизувальний елемент і зовнішній блокувальний диск, відповідно



Рисунок 1.3 Внутрішній герметизувальний елемент і зовнішній блокувальний диск в розгорнутому вигляді



Диски, що залишилися в тілі, розчиняються протягом вісімнадцяти (18) місяців. Нитка (шовний матеріал) розчиняється від двох (2) до трьох (3) років.

1.2.2 Матеріали та компоненти

Деталі системи FemoSeal™, які залишаються в тілі, з часом розчиняються (розпадаються). Див. **рисунок 1.3**. В **таблиці 1.1** нижче перераховані матеріали, з яких виготовлені компоненти пристрою.

Таблиця 1.1 Матеріали компонентів FemoSeal™ VCS

Номер частини	Опис	Матеріали
1	Провідник 0,038 дюйма (0,97 мм) з J-подібним випрямлячем	Провідник: нержавіюча сталь J-подібний випрямляч: поліпропілен, білий пігмент Затискач: поліетилен Трубка: поліетилен

2	Розширювач FemoSeal™		Втулка: тетрагідрофуран, синій пігмент, полібутилентерефталат (ПБТ) Трубка: поліетилен високої щільності (HDPE), чорний пігмент Змазка: силіконове масло
3/4	Пристрій FemoSeal™	Формований RD7 — внутрішній герметизувальний елемент та зовнішній блокувальний диск *	Сополімер гліколіду, триметиленкарбонату, ε-капролактону і ТМІ: триметилпропану (ініціатор)
		Мультифіламентний шовний матеріал *	Сегментований сополімер L,L-лактиду, триметиленкарбонату, ε-капролактону і 1,3-пропандіолу (ініціатор) Покриття є сополімером гліколіду, ε-капролактону та L-лізину
		Трубка для тампонування	Поліпропілен
		Штовхач	Нержавіюча сталь
		Повзунок	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Корпус	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Кнопка	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Кришка кнопки	Поліоксиметилен (ПОМ)
		Муфта	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Розпірка	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Конус	Поліпропілен
		Кришка корпусу	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Запобіжник	Полібутилентерефталат (ПБТ), синій пігмент
		Кришка муфти	Полібутилентерефталат (ПБТ)
		Прокладка трубки	Силікон, твердість за Шором А 70
		Прокладка корпусу	Силікон, твердість за Шором А 70
		Пружина	нержавіюча сталь

		Конічна захисна канюля	Поліпропілен Силікон Dow Corning 360, гексан

* Частина пристрою, що імплантується; компоненти, що імплантуються, безпечні для МРТ

1.3 Ризики та попередження

Якщо ви вважаєте, що у вас виникли побічні ефекти, пов'язані з пристроєм або його використанням, або якщо ви стурбовані щодо ризиків, зверніться до свого лікаря. Цей документ не замінює консультацію з медичним працівником, якщо пацієнт потребує такої консультації. Ваш лікар прийняв до уваги ризики та вирішив, що цей пристрій підходить для використання під час призначеної вам процедури.

1.3.1 Залишкові ризики та небажані ефекти

Небажані явища, можливі при використанні FemoSeal™ VCS внаслідок залишкових ризиків, перераховані в **таблиці 1.2**. Показник частоти таких явищ базується на даних, зібраних із січня 2015 року по грудень 2021 року.

Таблиця 1.2 Шкода здоров'ю, пов'язана із залишковими ризиками

Відома або передбачувана шкода здоров'ю	Частота виникнення (%)	Пом'якшувальні фактори
Алергічна реакція	0	Дії та плани, спрямовані на максимальне зниження ризиків, торкалися дизайну пристрою, інструкцій з виробництва, маркування готового продукту та належної підготовки лікарів.
Ослаблення стінки артерії (аневризма)	0	
Аномальне з'єднання між артерією та веною (артеріовенозна фістула)	7,68036E-05	
Втрата крові/кровотеча	0,05767947	
Смерть	0	
Кровотеча під шкірою (екхімоз)	0	
Закупорка артерії (емболія)	0,000153607	
Подразнення в результаті встановлення пристрою (реакція на стороннє тіло)	7,68036E-05	
Втрата крові (гематома)	0,00430100	
Виділення крові з пошкодженої кровоносної судини (крововилив)	0,00023041	
Інфекція	0,000230411	
Подразнення, почервоніння ділянки шкіри (запалення)	0	

Відома або передбачувана шкода здоров'ю	Частота виникнення (%)	Пом'якшувальні фактори
Втрата чутливості (оніміння)	0	
Біль	0,000230411	
Дискомфорт пацієнта	0	
Затримка процедури	0,018509658	
Неповне загоєння або герметизація артерії в місці виконання пункції (псевдоаневризма/несправжня аневризма)	0,00384018	
Кровотеча в черевну порожнину (заочеревинна кровотеча)	0,000460821	
Інфекція (сепсис)	0	
Закупорка артерії тромбом (тромбоемболія)	0,000153607	
Закупорка артерії згустком крові (тромбоз)	0	
Закупорка артерії (втрата прохідності судини або ішемія нижньої кінцівки)	0,00921643	
Розрив артерії (перфорація судини)	0	
Розрив артерії (розсічення/розрив тканини судини)	0	

1.3.2 Попередження й заходи безпеки

- Виконуйте приписи лікаря.
- Зателефонуйте своєму лікарю, якщо у вас є кровотеча, біль або ознаки інфекції. Ознаками інфекції є почервоніння, лихоманка, виділення та/або тепло в місці встановлення пристрою. Ознаками гематоми є припухлість, ущільнення в паху.
- Протягом наступних 18 місяців носіть з собою картку з інформацією про пацієнта з імплантатом.

1.3.3 Коригувальні дії з експлуатаційної безпеки

Система FemoSeal™ раніше вилучалася з ужитку. Вилучення було пов'язане зі збільшенням кількості скарг на продукцію. Під час виробництва було допущено помилку; згодом помилку було виправлено.

1.4 Огляд даних щодо клінічної оцінки та післяреєстраційного клінічного спостереження

1.4.1 Історія використання пристрою

Система FemoSeal™ представлена на ринку вже 15 років.

1.4.2 Клінічні дані на підтримку CE маркування

Система FemoSeal™ отримала дозвіл на широке застосування на підставі результатів дослідження за участю 80 пацієнтів. В рамках цього дослідження безпечно закриття місця проколу артерії за допомогою FemoSeal™ VCS відмічалось щонайменше у 95 % пацієнтів.

В таблиці 1.3 перераховані дослідження, в яких вивчалася система FemoSeal™ VCS. Оригінальна версія пристрою була на ринку до 2006 року. Сьогодні на ринку представлена поточна, оновлена версія пристрою.

Таблиця 1.3 Короткий огляд базових досліджень

Дореєстраційне дослідження функціональних характеристик на тваринах	Версія пристрою
Біосумісність та біофункціональність біорозкладаного імплантату для досягнення гемостазу в судинній системі. Функціональний імплантаційний тест на вівцях тривалістю 12, 15 та 18 місяців. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (проводилося компанією Biomedtech, Франція).	11200 (оригінальна версія)
Біосумісність та біофункціональність біорозкладаного імплантату для досягнення гемостазу в судинній системі. Функціональний імплантаційний тест на вівцях тривалістю 12, 24 та 36 тижнів. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (проводилося компанією Biomedtech, Франція).	11200 (оригінальна версія)
Біосумісність та біофункціональність біорозкладаного імплантату для досягнення гемостазу в судинній системі. Функціональний імплантаційний тест на вівцях та свинях тривалістю 5 тижнів, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (проводилося компанією Biomedtech, Франція).	11200 (оригінальна версія)
Перше клінічне дослідження за участю людей	
Багатоцентрове клінічне дослідження системи для закриття місця пункції судини FemoSeal, призначеної для герметизації проколів стегнової артерії після діагностичних/інтервенційних кардіологічних процедур (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	11200 (оригінальна версія)
Завершені післяреєстраційні клінічні дослідження	
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006)	C11202 (поточна версія пристрою)
Підтверджуюча оцінка системи для закриття місця пункції судини FemoSeal™ в канюлі 7F. (2008)	C11202 (поточна версія пристрою)

Дослідження післяреєстраційного застосування FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	C11202 (поточна версія пристрою)
Заплановані / поточні післяреєстраційні клінічні дослідження	
Реєстрове дослідження системи для закриття місця пункції судини FemoSeal (VCS): проспективне, багатоцентрове, наглядове дослідження в Європі	C11202 (поточна версія пристрою)
Заходи в рамках післяреєстраційного спостереження	
20210292 — Звіт за результатами оцінки клінічного застосування системи для закриття місця пункції судини FemoSeal (2020)	C11202 (поточна версія пристрою)
20210298 – Звіт за результатами оцінки клінічного застосування провідника (2020)	C11202 (поточна версія пристрою)

В таблиці 1.4 перераховані всі дослідження, пов'язані з системою FemoSeal™ VCS.

Таблиця 1.4 Дореєстраційні дослідження

Дореєстраційне дослідження функціональних характеристик на тваринах					
Назва дослідження	Рік / ким проводилося	Тип дослідження	Цілі	Етапи	Потенційні критерії прийнятності
Біосумісність та біофункціональність біорозкладаного імплантату для досягнення гемостазу в судинній системі. Функціональний імплантаційний тест на вівцях тривалістю 12, 15 та 18 місяців. (R1051-1), 2000, Radi Medical System AB (проводилося компанією Biomatech, Франція).	2000 Radi Medical Systems AB Проводилося компанією Biomatech, Франція	Дослідження на тваринах; пошукове	Дослідження проводилося з метою оцінити біосумісність та біофункціональність біорозкладаного імплантату, призначеного для досягнення гемостазу в судинній системі. В звіті наведено дані резервних тварин з дослідження № 862 (документ № 1051-01)	N = 3 дорослі вівці, 1 тварина на контрольний момент часу Подальше спостереження для гістологічного аналізу, макроскопічної оцінки та ультраструктурного аналізу 12 місяців 15 місяців 18 місяців Контрольне ультразвукове дослідження з кольоровою доплерографією — через 30 днів у місцях доступу до сонної та стегнової артерій	- Прохідність артерій - Оцінка кровотоку після розгортання пристрою — зниження кровотоку на 2/3, пов'язане з тимчасовим артеріальним вазоспазмом в результаті процедури, обидва випадки на лівій загальній сонній артерії - Ультразвукове дослідження з кольоровою доплерографією (4 тижні) — 3/3 (100 %) без значного зниження кровотоку через 30 днів після імплантації Макроскопічні дослідження

					12 місяців — прохідність підтверджена макроскопічно як відсутність анатомічно видимої оклюзії; відсутність макроскопічних уражень, що свідчать про місцеву непереносимість (крововиливів, некрозу або неоваскуляризації); відмічалася інкапсуляція внутрішнього диска 15 місяців — макроскопічне дослідження не виявило ознак запалення; залишків внутрішніх або зовнішніх дисків не виявлено; інкапсуляційна тканина, розташована в області зовнішнього диска, не змінилася з моменту оцінки через 12 місяців 18 місяців — макроскопічне дослідження не виявило ознак місцевої непереносимості, видимий зовнішній диск (3/3 випадків), повний розпад внутрішнього диска; 1/3 (ліва загальна сонна артерія) — ослаблення стінки артерії в місці імплантації (може бути пов'язане з розгортанням пристрою) Висновки - В результаті макроскопічного дослідження через 12, 15 і 18 місяців після імплантації ознак некрозу, розпаду тканини чи утворення тромбів не виявлено. - Процес розпаду внутрішнього та зовнішнього дисків прогресував з 12 по 18 місяць та завершився через 18 місяців, в результаті

					чого область імплантації покрилася тканиною білуватого кольору. Результати гістологічного дослідження через 18 місяців свідчили про відсутність полімерного матеріалу і про наявність ендолумінальної фіброзної тканини. Некротичних, дегенеративних або тромботичних уражень не виявлено.
Біосумісність та біофункціональність біорозкладаного імплантату для досягнення гемостазу в судинній системі. Функціональний імплантаційний тест на вівцях тривалістю 12, 24 та 36 тижнів. (R1050-1), 2002, Radi Medical System AB (проводилося компанією Biomatech, Франція).	2002 Radi Medical System AB Проводилося компанією Biomatech, Франція	Дослідження на тваринах; пошукове	Дослідження проводилося з метою оцінити біосумісність біорозкладаного імплантату, призначеного для досягнення гемостазу в судинній системі.	Подальше спостереження (після імплантації) 12 тижнів 24 тижні 36 тижнів N = 12 овець, 3 тварини на контрольний момент часу, 3 резервні тварини, забиті через 12, 15 і 18 місяців Місця імплантації — права та ліва стегнові артерії, права та ліва загальні сонні артерії Ультразвукове дослідження з кольоровою доплерографією	<u>Прохідність сонної та стегнової артерій через 4 тижні</u> - Значне зниження кровотоку 0/12 (0 %) <u>Значне зниження кровотоку відсутнє</u> - Серйозне порушення кровотоку, пов'язане з встановленням пристрою 0/12 (0 %) - Зменшення кровотоку в лівій загальній сонній артерії 2/12 (16,6 %) через тимчасовий артеріальний вазоспазм (пов'язаний з хірургічним втручанням, а не з застосуванням пристрою) <u>Порушення кровотоку за результатами подальшого спостереження</u> 12 тижнів – 0/12 (0 %) 24 тижні – 0/12 (0 %) 36 тижнів – 0/12 (0 %) Вимірювання артеріального тиску (3 вівці — 36 тижнів) - Значного зниження кровотоку не виявлено

					Результати макроскопічного дослідження для оцінки інтеграції та розпаду матеріалів (0–4 ступінь) <u>Сонні артерії</u> <i>Внутрішня сторона</i> - інкапсуляція 12 тижнів – 1,3 24 тижні – 0,8 36 тижнів – 0,7 - розпад матеріалу 12 тижнів – 2,2 24 тижні – 2,3 36 тижнів – 0,7 <i>Зовнішня сторона</i> - інкапсуляція 12 тижнів – 2,0 24 тижні – 1,0 36 тижнів – 0,8 - розпад матеріалу 12 тижнів – 2,0 24 тижні – 2,7 36 тижнів – 3,2 <u>Стегнові артерії</u> <i>Зовнішня сторона</i> - інкапсуляція 12 тижнів – 1,0 24 тижні – 2,7 36 тижнів – 1,0 - розпад матеріалу 12 тижнів – 2,0 24 тижні – 2,4 36 тижнів – 3,0 <i>Внутрішня сторона</i> - інкапсуляція 12 тижнів – 2,0 24 тижні – 1,2 36 тижнів – 1,0 - розпад матеріалу 12 тижнів – 1,0 24 тижні – 2,2 36 тижнів – 3,0 <u>Результати гістологічного дослідження для оцінки інтеграції, розпаду матеріалу та запалення</u>

					<u>середнє значення відповідних показників, індекс 0–4) n=6</u> <u>Сонні артерії</u> Зовнішній фіброз 12 тижнів – 2,3 24 тижні – 2,3 36 тижнів – 1,8 Внутрішня неоінтима 12 тижнів – 3,0 24 тижні – 2,7 36 тижнів – 3,3 Розпад матеріалу 12 тижнів – 1,7 24 тижні – 3,0 36 тижнів – 3 + Показники запалення (макрофаги) 12 тижнів – 3,0 24 тижні – 1,7 36 тижнів – 1,7 <u>Стегнові артерії</u> Зовнішній фіброз 12 тижнів – 1,3 24 тижні – 1,5 36 тижнів – 1,7 Внутрішня неоінтима 12 тижнів – 3,7 24 тижні – 3,3 36 тижнів – 3,8 Розпад матеріалу 12 тижнів – 2,0 24 тижні – 3,0 36 тижнів – 3 + Показники запалення (макрофаги) 12 тижнів – 3,5 24 тижні – 1,8 36 тижнів – 1,8 <u>Прохідність за результатами гістоморфологічного дослідження</u> Сонні артерії 12 тижнів 74,0 % 24 тижні 81,9 % 36 тижнів 89,43 % Стегнові артерії 12 тижнів – 42,2 % 24 тижні – 73,21 %

					36 тижнів – 78,71 % <u>Прохідність судин, УЗДГ (середній %)</u> Сонні артерії 12 тижнів 94,6 % 24 тижні – 96,7 % 36 тижнів – 94,7 % Стегнові артерії 12 тижнів – 66,9 % 24 тижні – 63,6 % 36 тижнів – 75,1 % Висновки - Значних ознак місцевої непереносимості через 12, 24 або 36 тижнів виявлено не було (відсутність видимих запальних, некротичних або дегенеративних уражень). - Значних побічних тканинних реакцій на встановлення пристрою зареєстровано не було. - Розпад матеріалів імплантату був майже завершений через 36 тижнів.
Біосумісність та біофункціональність біорозкладаного імплантату для досягнення гемостазу в судинній системі. Функціональний імплантаційний тест на вівцях та свинях тривалістю 5 тижнів, (R1052-01) 2002, Radi Medical System AB (проводилося компанією Biomatech, Франція).	2002 Radi Medical Systems AB Проводилося компанією Biomatech, Франція	Дослідження на тваринах	Дослідження проводилося з ціллю оцінити біосумісність та біофункціональність біорозкладаного імплантату, призначеного для досягнення гемостазу в судинній системі. Досліджуваний пристрій вводився в отвір проколу в артеріях для досягнення гемостазу. Один диск вводився в прокол артерії, а інший використовувався для закріплення внутрішнього диска із зовнішнього боку артерії. Обидва диски	Період імплантації / спостереження становив 5 тижнів для всіх тварин 4 вівці, 1 свиня 14 запірних елементів 8 запірних елементів були імплантовані 2 вівцям 2 запірних елементи були імплантовані 1 свині Під час імплантації двох запірних елементів в одну	Реєструвалися всі небажані явища (запалення, некроз, крововилив або будь-яке інше ураження) або будь-які випадки утворення тонкого шару псевдоінтими. Особлива увага приділялася початковому етапу інтеграції пристрою в тканину, з особливим акцентом на інкапсуляції внутрішнього диска. Результати макроскопічного дослідження вказували на відсутність значущих

			вводилися через канюлю інтродьюсера. Диски призначалися для запобігання кровотечі і подальшого загоєння стінки судини, після чого мали розкладатися та поглинатися тканинами. Дослідження проводилося для збору та аналізу даних після функціональної імплантації пристрою вівцям і свиням з метою оцінити здатність імплантату підтримувати фізіологічну функцію під час використання в кровоносній системі, а також вивчити реакцію організму господаря та реакцію пристрою (фізична цілісність, тканинна інкапсуляція на момент забиття) і оцінити розкладання матеріалу імплантату	стегнову артерію відстань між ними становила > 30 мм	ознак місцевої непереносимості або утворення тромбів. Макроскопічне дослідження не виявило різниці між вівцею та свинею після імплантації запірних елементів у стегнових артеріях. Результати макроскопічного дослідження вказували на відсутність значущих ознак місцевої непереносимості або утворення тромбів. Макроскопічне дослідження не виявило різниці між вівцею та свинею після імплантації запірних елементів у стегнових артеріях. Гістопатологічний аналіз місця імплантації в овець не виявив місцевих побічних реакцій. Внутрішній та зовнішній диски мали ознаки розкладання і в деяких випадках були розбиті на дрібніші частини. Внутрішні диски були повністю інтегровані в неоінтимальну тканину. У свині гістопатологічний аналіз виявив трохи більше ознак запалення навколо внутрішнього та зовнішнього дисків. У тварин обох видів застосування мультифіламентного шовного матеріалу супроводжувалося більшою кількістю ознак запалення, ніж застосування матеріалу диска, що є нормальним

					для плетених ниток через їхню більшу площу поверхні. Прохідність судин вимірювали через 5 тижнів трьома різними методами: гістоморфометричним, гістоморфометричним у поєднанні з вимірюванням діаметра судин з використанням штангенциркуля та за допомогою ультразвукового дослідження з кольоровою доплерографією. Середня прохідність судин у овець становила від 60 до 80 % залежно від методу (12 спостережень). У свині середня прохідність судин становила від 40 до 80 % (2 спостереження).
Перше клінічне дослідження за участю людей					
Назва дослідження	Рік / ким проводилося	Тип дослідження	Цілі	Етапи	Потенційні критерії прийнятності
Багатоцентрове клінічне дослідження системи для закриття місця пункції судини FemoSeal, призначеної для герметизації проколів стегнової артерії після діагностичних/інтервенційних кардіологічних процедур (EU-SE-001); 2004, Radi Medical Systems AB.	2004 Radi Medical Systems AB	Відкрите багатоцентрове дослідження в одній групі	Цілі дослідження полягали в оцінці безпечності, робочих характеристик та ефективності системи для закриття місця пункції судини FemoSeal (система FemoSeal) загалом і окремо запірних елементів у пацієнтів, які проходять діагностичні або інтервенційні кардіологічні процедури з доступом через стегнову артерію.	Дослідження з 2 частин Всього n = 80 Частина 1 n = 20 Частина 2 n = 60 Показання до застосування: Частина 1 — діагностична катетеризація серця з використанням стегнової артерії в якості місця доступу Частина 2 — пацієнти, які проходять діагностичні та інтервенційні кардіологічні	Результати <u>-гемостаз, досягнутий за допомогою системи FS без компресії</u> - Частина 1 20/20 (100 %) - Частина 2 58/60 (97 %) Медіанний час до гемостазу під час процедури (частина 2) — 1,0 хвилини (діапазон: негайно — 8 хвилин)

				процедури з використанням стегнової артерії як місця доступу	<u>Час до відновлення здатності пересуватися (хв.)</u> Частина 1 – медіана: 33,0 середнє: 67,8 Частина 2 – медіана: 45 середнє: 87,5
				Подальше спостереження протягом 30 днів	<u>Частота серйозних судинних ускладнень — 30-денне подальше спостереження</u> Частина 1 - Відсутність судинних ускладнень 20/20 (100 %) Частина 2 Псевдоаневризми 1/59 (1,69 %)
					<u>Неефективність процедури</u> Частина 1 – 0/20 (0 %) Частина 2 – 3/60 (5 %) 2 випадки внаслідок неможливості досягнення гемостазу без компресії 1 випадок внаслідок серйозного судинного ускладнення, псевдоаневризми
					<u>Постійне виділення крові</u> Частина 1 – 0/20 (0 %) Частина 2 – 8/60 (13 %)
					<u>Гематома</u> Частина 1 – 0/20 (0 %) Частина 2 – 6/60 (10 %)

В таблиці 1.5 нижче перераховані всі дослідження, проведені після виходу пристрою на ринок.

Таблиця 1.5 Постмаркетингові дослідження

Завершені післяреєстраційні клінічні дослідження																																			
Назва дослідження	Рік / ким проводилося	Тип дослідження	Цілі	Етапи	Потенційні критерії прийнятності																														
PMS FemoSeal® VCS #11202 (R1756-01) (2006) Ступінь прийняття нової упаковки користувачами (SIS)	2006 RADI	Постмаркетингове дослідження, ступінь прийняття нової упаковки користувачами	Постмаркетингове дослідження, проведене з використанням оновленої моделі системи FemoSeal Vascular® №11202, яка має модифіковану систему доставки порівняно з першою моделлю, №11200, з метою оцінки робочих характеристик. Дослідження проводилося з метою отримати відгуки про нову редакцію інструкцій із застосування та навчальний проект для лікарів і медсестер, підтвердити дані, отримані в результаті аналізу ризиків, і посприяти покращенню якості виробу.	100 пацієнтів 63 чоловіка / 37 жінок - Середній вік жінок — 68 років, чоловіків — 65 років 2 шведські лікарні, 6 лікарів 112 пристроїв Дані, внесені до індивідуальних реєстраційних форм пацієнтів (CRF) Запланований час спостереження — 30 хвилин з моменту звернення	Результати 1. Ілюстрації/вказівки в інструкціях із застосування розцінюються як інформативні та достатні 2. Негайний гемостаз (91/100)																														
Підтверджуюча оцінка системи для закриття місця пункції судини FemoSeal™ в канюлі 7F. (2008)	Dr. Nicolas Moes Innsbruck Medical University, Austria	Постмаркетингова підтверджуюча оцінка	Мета цього дослідження полягала в оцінці безпечності та ефективності системи FemoSeal®, що використовується під час звичайної клінічної процедури у пацієнтів, яким виконується діагностична катетеризація серця або черешкірна кардіохірургічна операція із	50 пацієнтів послідовно Показання до застосування: діагностична або інвазивна катетеризація серця через загальну стегнову артерію <table><tr><td>n</td><td>50</td></tr><tr><td>чоловіки</td><td>35 (70 %)</td></tr><tr><td>жінки</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>випадки ЧКВ</td><td>15</td></tr><tr><td>вік (роки)</td><td>62.6±11.1</td></tr><tr><td>індекс маси тіла (кг/м²)</td><td>25.4±6.7</td></tr><tr><td>систолический АТ (мм рт. ст.)</td><td>131.2±20.9</td></tr><tr><td>діастолічний АТ (мм рт. ст.)</td><td>77.9±10.6</td></tr><tr><td>цукровий діабет</td><td>9 (18 %)</td></tr><tr><td>артеріальна гіпертензія</td><td>34 (68 %)</td></tr><tr><td>попереднє коронарне втручання</td><td>13 (26 %)</td></tr><tr><td>аспірин перед процедурою</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>клопидогрель перед процедурою</td><td>50 (100 %)</td></tr><tr><td>нефракціонований гепарин у процесі процедури</td><td>15 (30 %)</td></tr><tr><td>абіксимаб у процесі процедури</td><td>2 (4 %)</td></tr></table>	n	50	чоловіки	35 (70 %)	жінки	15 (30 %)	випадки ЧКВ	15	вік (роки)	62.6±11.1	індекс маси тіла (кг/м²)	25.4±6.7	систолический АТ (мм рт. ст.)	131.2±20.9	діастолічний АТ (мм рт. ст.)	77.9±10.6	цукровий діабет	9 (18 %)	артеріальна гіпертензія	34 (68 %)	попереднє коронарне втручання	13 (26 %)	аспірин перед процедурою	50 (100 %)	клопидогрель перед процедурою	50 (100 %)	нефракціонований гепарин у процесі процедури	15 (30 %)	абіксимаб у процесі процедури	2 (4 %)	Первинні кінцеві точки - Первинна кінцева точка ефективності — ЧДГ (час до гемостазу) з виділенням крові або без нього, але без будь-якого додаткової компресії, ручної чи механічної. - Кінцева точка безпечності — частота небажаних явищ — незначних та значних судинних ускладнень та всіх інших небажаних явищ, серйозних та несерйозних, протягом
n	50																																		
чоловіки	35 (70 %)																																		
жінки	15 (30 %)																																		
випадки ЧКВ	15																																		
вік (роки)	62.6±11.1																																		
індекс маси тіла (кг/м²)	25.4±6.7																																		
систолический АТ (мм рт. ст.)	131.2±20.9																																		
діастолічний АТ (мм рт. ст.)	77.9±10.6																																		
цукровий діабет	9 (18 %)																																		
артеріальна гіпертензія	34 (68 %)																																		
попереднє коронарне втручання	13 (26 %)																																		
аспірин перед процедурою	50 (100 %)																																		
клопидогрель перед процедурою	50 (100 %)																																		
нефракціонований гепарин у процесі процедури	15 (30 %)																																		
абіксимаб у процесі процедури	2 (4 %)																																		

			застосуванням інтродьюсера 7F.		дослідження (тобто до виписки пацієнта). Результати • Середній час до гемостазу • Діагностична процедура: 56,6 ± 29 секунд • Втручання: 59,9 ± 16,2 секунди • Всі пацієнти: 57,8 ± 26,3 • Всі пацієнти могли без проблем пересуватися через 4 години постільного режиму. Показники безпечності • 49/50 (98 %) без судинних ускладнень до моменту виписки з лікарні • Середній час до виписки: 2,6 доби • В 1/50 (2 %) випадку незначна кровотеча наступного дня після виконаної ангіографії та досягнутої здатності безперешкодно пересуватися
Дослідження післяреєстраційного застосування FemoSeal® VCS #11202 (R1756-03) (2009)	2009 RADI	Постмаркетингове дослідження	Дослідження мало на меті збір інформації про те, чи стикалися клієнти/користувачі з будь-якими проблемами з новою упаковкою, особливо з нестерильною зовнішньою стороною пакета Tuvek/ПЕТ-ПЕ. Крім того, збиралася інформація про те, чи помічають лікарі будь-які відмінності в етапах застосування/розгортання пристрою порівняно з пристроями, які використовувалися раніше. Дослідження повинно було також виявити потреби в подальшому	25 пристроїв 4 шведські лікарні 16/25 (64 %) пацієнтів проходили ЧКВ і застосовували потужні антикоагулянти	Результати 1. Проблеми, пов'язані з упаковкою — 21/25 (84 %) випадок застосування був успішним; 4/25 (16 %) були невдалими (1 випадок — тестування нового інтродьюсера, 1 випадок — на етапі відведення пристрою внутрішній диск пройшов крізь артеріотомію, кнопка піднялася, і зовнішній диск потрапив всередину розрізу, 2 випадки — негайного гемостазу не було досягнуто, незважаючи на відсутність проблем з розгортанням.) 2. Негайний гемостаз: 19/25 (76 %) пацієнтів 3. Кровотеча 11/25 (44 %): у 9/25 (36 %) виділення крові/кровотеча, у 2/25 (8 %) гематоми Загальна частота явищ: 19 %

		покращенні якості продукції.	

1.4.3 Безпечність

Під час використання системи FemoSeal™ кровотеча зупиняється швидше, ніж у разі притискання рукою. Використання системи FemoSeal™ і застосування ручного тиску пов'язані з аналогічними ризиками. Клінічні переваги використання системи FemoSeal™ переважають ризики. Ваш лікар прийняв до уваги ризики та вирішив, що цей пристрій підходить для використання під час призначеної вам процедури. Інформацію про категорії пацієнтів, у яких застосовується пристрій, див. в розділі 2.1.4. Якщо у вас є захворювання, поговоріть зі своїм лікарем.

Було проведено три постмаркетингові клінічні дослідження системи FemoSeal™. А саме: дослідження 2006 року за участю 100 пацієнтів, дослідження 2008 року за участю 50 пацієнтів та дослідження 2009 року за участю 25 пацієнтів. Ці дослідження підтвердили безпечність та ефективність системи FemoSeal™. Ці дослідження також підтвердили, що система FemoSeal™ виконує заплановані функції.

Компанія Terumo Medical Corporation продовжує збирати інформацію про цей пристрій після його виходу на ринок. Це робиться з метою продемонструвати довгострокову безпечність та ефективність пристрою. В 2022 році компанія Terumo проводить дослідження в Європі. У цьому дослідженні збирається додаткова інформація щодо безпечності та ефективності пристрою FemoSeal™. Крім того, буде проведено опитування лікарів для збору інформації про провідник, який використовується з пристроєм. Опитування допоможе зібрати інформацію від лікарів про те, який тип провідника вони використовують під час процедури.

1.5 Можливі терапевтичні альтернативи

Притискання рукою є стандартним методом зупинки кровотечі. Зазвичай воно застосовується медичним працівником, який натискає рукою на місце пункції, закриваючи отвір.

Якщо ви розглядаєте можливість застосування інших методів, зверніться до свого лікаря, який зможе проконсультувати вас з урахуванням вашої історії хвороби.

2.0 ЛІТЕРАТУРА

Довідкова клінічна література

1. Iannaccone M, Saint-Hilary G, Menardi D, et al. Network meta-analysis of studies comparing closure devices for femoral access after percutaneous coronary intervention. J Cardiovasc Med 2018; 19:586-596
2. Cox T, Lincourt A, Blair L, et al. Systematic Review of Randomized Controlled Trials Comparing Manual Compression to Vascular Closure Devices for Diagnostic and Therapeutic Arterial Procedures. Surg Technol Int. 2015; 27:32-44.
3. Tavriss DR, Wang Y, Jacobs S, et al. Bleeding and Vascular Complications at the Femoral Access Site Following Percutaneous Coronary Intervention (PCI): An Evaluation of Hemostasis Strategies. J Invasive Cardiol. 2012 Jul;24(7):328-34.
4. Jiang J, Zou J, Ma H, et al. Network Meta-analysis of Randomized Trials on the Safety of Vascular Closure Devices for Femoral Arterial Puncture Site Hemostasis. Sci Rep. 2015; 5: doi: 10.1038/srep13761

Публікації, що містять дані про безпечність та ефективність FemoSeal™ VCS

5. Alonzo, A., S. Rigattieri, F Giovannelli, et al. Transfemoral approach with systematic use of FemoSeal closure device compared to transradial approach in primary angioplasty. Catheter Cardiovasc Interv 2016; 87: 849-854.
6. Brenner, C., J. Margreitter, A. Gratl, et al. Femoral access site closure without prior femoral angiography: A retrospective analysis. Wien Klin Wochenschr 2018; 130: 197-203
7. Chivot, C., H. Deramond, R. Bouzerar and T. Yzet. Safety and Efficacy of Femoral Artery Closure with the FemoSeal Device After Cerebral Thrombectomy Using an 8 French Sheath. Eur J Vasc Endovasc Surg 2018; 55: 30-7344.
8. Choo, H. J., H. W. Jeong, J. Y. Park, et al. Ultrasonographic features of vascular closure devices: initial and 6-month follow-up results. Ultrasonography 2014; 33:283-290
9. De Poli, F., P. Leddet, P. Couppie, et al. FemoSeal Evaluation Registry (FER). Prospective study of femoral arterial closure with a mechanical system on 100 patients who underwent angioplasty procedures. Ann Cardiol Angeiol (Paris) 2014; 63:339-344.
10. Gabrielli, R., M. S. Rosati, M. Millarelli, et al. Device Use for Femoral Artery Closure by Different Techniques. Ann Vasc Surg 2018; 51:18-24

11. Heo, Y. J., H. W. Jeong, J. W. Baek, et al. Ultrasound Evaluation of Puncture Sites After Deployment of Two Different Types of Vascular Closure Devices: A Prospective Comparative Study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2018; 41:1654-1663.
12. Holm, N. R., B. Sindberg, M. Schou, et al. Randomised comparison of manual compression and FemoSeal vascular closure device for closure after femoral artery access coronary angiography: the CLOSure dEVICES Used in everyday Practice (CLOSE-UP) study. *EuroIntervention* 2014; 10:183-190
13. Schulz-Schüpke, S., S. Helde, S. Gewalt, et al. Comparison of vascular closure devices vs manual compression after femoral artery puncture: the ISAR-CLOSURE randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1981-1987.
14. Sirignano, P., W. Mansour, A. d'Adamo, et al. Early experience with a new concept of angioplasty nitinol-constrained balloon catheter (Chocolate™) in severely claudicant patients. *Cardiovascular and interventional radiology* 2018; 41:377-384
15. Tagliaferro, F. B., G. Orgera, L. Mascagni, et al. FemoSeal™ vascular closure device for antegrade common femoral artery access: Safety and technical notes. *J Vasc Access* 2019: doi:10.1177/1129729819854593

3.0 ХРОНОЛОГІЯ РЕДАКЦІЙ ДОКУМЕНТА

Номер редакції SSCP	Дата виходу	Опис зміни	Редакція підтверджена уповноваженим органом
1	1-20-2023	Початкова редакція після сертифікації MDR CE	☒ Так Мова документу, редакція якого перевірялася: Англійська ☐ Ні (застосовується лише для імплантованих пристроїв класу IIa або деяких пристроїв класу IIb (MDR, Стаття 52 (4) 2-й параграф), для яких SSCP ще не підтверджений уповноваженим органом)